

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Τα υπόλευκα, ωοειδή δισκία φέρουν τυπωμένη στη μία πλευρά την ένδειξη "Renagel 400".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Renagel ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε περιτοναϊκή κάθαρση. Το Renagel πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ-βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστεοδυστροφίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δόση έναρξης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της υδροχλωρικής σεβελαμέρης είναι 2,4 g, 3,6 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Renagel πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδο φωσφορικών στον ορό ασθενών που δεν ακολουθούν αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου	Δόση έναρξης των δισκίων Renagel 400 mg
1,76 – 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	2 δισκία x τρεις φορές την ημέρα
2,42 – 2,91 mmol/L (7,5-9 mg/dl)	3 δισκία x τρεις φορές την ημέρα
> 2,91 mmol/L (>9 mg/dl)	4 δισκία x τρεις φορές την ημέρα

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου, το Renagel θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερήσιων δόσεων.

Τιτλοποίηση και συντήρηση

Τα επίπεδα φωσφορικών στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση της υδροχλωρικής σεβελαμέρης να τιτλοποιείται με προσανξήσεις κατά 0,4 g ή 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (1,2 g/day ή 2,4 g/day) με στόχο τη μείωση των φωσφορικών στον ορό στα 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) ή λιγότερο. Ο φωσφόρος στον ορό πρέπει να εξετάζεται κάθε δύο έως τρεις εβδομάδες ωστόσο επιτευχθεί ένα σταθερό επίπεδο φωσφορικών στον ορό και κατόπιν, σε τακτική βάση.

Η δόση μπορεί να κυμαίνεται από 1 έως 10 δισκία ανά γεύμα. Η μέση πραγματική ημερήσια δόση που χρησιμοποιήθηκε κατά το χρονικό διάστημα του ενός έτους που διήρκεσε μία κλινική μελέτη ήταν 7 gram σεβελαμέρης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης.

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το Renagel με τα γεύματα και να τηρούν το συνταγογραφημένο διαιτολόγιό τους. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα θρυμματίζετε, τα μασάτε ή τα σπάτε σε κομμάτια πριν από τη χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Απόφραξη του εντέρου

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Renagel δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με:

- διαταραχές κατάποσης
- ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου
- διαταραχές της κινητικότητας του γαστρεντερικού, συμπεριλαμβανομένων μη θεραπευμένης ή σοβαρής γαστροπάρεσης, εκκολωματίτιδας, κατακράτησης γαστρικού περιεχομένου και μη φυσιολογική ή ακανόνιστη κίνηση του εντέρου
- ιστορικό μείζονος γαστρεντερικής χειρουργικής επέμβασης.

Επομένως, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται το Renagel σε ασθενείς με τις διαταραχές αυτές.

Εντερική απόφραξη και πλήρης/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την αγωγή με υδροχλωρική σεβελαμέρη έχουν παρατηρηθεί περιστατικά ασθενών με εντερική απόφραξη ή ειλεό/υποειλεό. Η δυσκοιλιότητα μπορεί να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά όσο διαρκεί η αγωγή με την υδροχλωρική σεβελαμέρη. Σε ασθενείς όπου η δυσκοιλιότητα είναι σοβαρή ή όπου υφίστανται άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, η αγωγή με το Renagel θα πρέπει να εκτιμάται εκ νέου.

Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Ανάλογα με την ακολουθούμενη δίαιτα και τη φύση της νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, D, E και K. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το Renagel μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Επομένως, για τους ασθενείς που δεν λαμβάνουν τις βιταμίνες αυτές, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων των βιταμινών A, D και E και αξιολόγησης της κατάστασης της βιταμίνης K μέσω μέτρησης του χρόνου θρομβοπλαστίνης, καθώς και η χορήγησή τους, εάν χρειαστεί. Επιπλέον παρακολούθηση των επιπέδων των βιταμινών και του φολικού οξέος συνιστάται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση, εφόσον, στην κλινική μελέτη, τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε αυτούς τους ασθενείς.

Ανεπάρκεια φολικού

Προς το παρόν δεν υπάρχουν δεδομένα επαρκή για τον αποκλεισμό ενδεχόμενης ανεπάρκειας φολικού κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με Renagel.

Υποασβεστιαϊμία/υπερασβεστιαϊμία

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να αναπτύξουν υποασβεστιαϊμία ή υπερασβεστιαϊμία. Το Renagel δεν περιέχει ασβέστιο. Πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό, όπως γίνεται κατά την κανονική παρακολούθηση ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Σε περίπτωση υποασβεστιαϊμίας, πρέπει να χορηγείται στοιχειακό ασβέστιο ως συμπλήρωμα.

Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Επιδείνωση της οξέωσης έχει αναφερθεί κατά την αλλαγή από άλλα δεσμευτικά φωσφόρου στη σεβελαμέρη σε έναν αριθμό μελετών, όπου παρατηρήθηκαν χαμηλότερα επίπεδα διττανθρακικών στους ασθενείς που έλαβαν σεβελαμέρη σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν δεσμευτικά με βάση το ασβέστιο. Επομένως, συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων διττανθρακικών ορού.

Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική μελέτη με Renagel αναφέρθηκε ένας αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας. Επομένως, οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων που σχετίζονται με την περιτονίτιδα.

Δυσκολίες κατάποσης (πνιγμονή)

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις δυσκολίας κατάποσης των δισκίων Renagel. Πολλές από αυτές τις περιπτώσεις αφορούσαν ασθενείς με συνοδές παθολογικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών κατάποσης ή ανωμαλιών του οισοφάγου. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του Renagel σε ασθενείς με δυσκολία κατάποσης.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση υδροχλωρικής σεβελαμέρης και λεβοθυροξίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Μακροχρόνια θεραπεία

Επειδή δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης για διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους, η δυνητική απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το Renagel μόνο του δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, το Renagel πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ-βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τη μείωση των επιπέδων της ακέραιας παραθυρεοειδικής ορμόνης iPTH.

Χλωριούχα ορού

Τα χλωριούχα του ορού ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Renagel, διότι τα χλωριούχα ενδέχεται να ανταλλάγουν με φωσφόρο στον εντερικό αυλό. Παρότι δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες καμία κλινικά σημαντική αύξηση των χλωριούχων στον ορό, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα των χλωριούχων στον ορό, όπως γίνεται κατά την τακτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε κάθαρση. Ένα γραμμάριο Renagel περιέχει κατά προσέγγιση 180 mg (5,1 mEq) χλωριούχα.

Φλεγμονώδεις Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κάθαρση

Μελέτες αλληλεπίδρασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση δεν έχουν διενεργηθεί.

Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης με υγιείς εθελοντές, η υδροχλωρική σεβελαμέρη μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης περίπου 50% όταν συγχωρηγήθηκε με το Renagel στα πλαίσια μελέτης εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το Renagel δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τη σιπροφλοξασίνη.

Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών, αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της υδροχλωρικής σεβελαμέρης σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Levothyroxine

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηγήθηκαν υδροχλωρική σεβελαμέρη και λεβοθυροξίνη. Επομένως συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων TSH σε ασθενείς που λαμβάνουν και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Έχουν αναφερθεί μειωμένα επίπεδα κυκλοσπορίνης, μυκοφαινολικής μοφετίλης και tacrolimus σε λήπτες μοσχευμάτων, όταν αυτά συγχωρηγήθηκαν με υδροχλωρική σεβελαμέρη, χωρίς κλινικές συνέπειες (π.χ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα αλληλεπίδρασης δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί και θα πρέπει να εξεταστεί η σκοπιμότητα της στενής παρακολούθησης της συγκέντρωσης της μυκοφαινολικής μοφετίλης, της κυκλοσπορίνης και του tacrolimus στο αίμα καθ' όλη τη διάρκεια χορήγησης του συνδυασμού αυτού, καθώς και μετά τη διακοπή του.

Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Το Renagel σε μελέτες αλληλεπίδρασης με υγιείς εθελοντές δεν παρουσίασε επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης, της βαρφαρίνης, της εναλαπρίλης και της μετοπρολόλης.

Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχωρηγούμενους με υδροχλωρική σεβελαμέρη.

Βιοδιαθεσιμότητα

Το Renagel δεν απορροφάται και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Renagel ή ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων στο αίμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Η ασφάλεια της υδροχλωρικής σεβελαμέρης δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκύους. Σε μελέτες που έγιναν σε ζώα δεν υπήρξαν ενδείξεις ότι η σεβελαμέρη προκάλεσε τοξικότητα στο έμβρυο ή στο κύημα. Το Renagel θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο και μετά από προσεκτική ανάλυση του κινδύνου/οφέλους, τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Η ασφάλεια της υδροχλωρικής σεβελαμέρης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες γυναίκες. Το Renagel πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο και μετά από διενέργεια προσεκτικής ανάλυσης του κινδύνου/οφέλους, τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης σχετικής επιφάνειας σώματος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ($\geq 5\%$ των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούσαν όλες την κατηγορία του οργανικού συστήματος των γαστρεντερικών διαταραχών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Διενεργήθηκαν μελέτες παράλληλου σχεδιασμού που περιελάμβαναν 244 ασθενείς με διάρκεια θεραπείας έως 54 εβδομάδες και 97 ασθενείς που υπόκεινται σε περιτοναϊκή κάθαρση και με διάρκεια θεραπείας τις 12 εβδομάδες. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τις μελέτες αυτές (299 ασθενείς), από μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν 384 ασθενείς και αυτές που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα στον ακόλουθο πίνακα. Το ποσοστό αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Οξέωση, αυξημένα επίπεδα χλωριούχων ορού		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα, δυσκοιλιότητα			κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, ειλεός/ατελής ειλεός, εκκολπωματίτιδα και διάτρηση του εντέρου ¹ , γαστρεντερική αιμορραγία* ¹ , εντερική εξέλκωση* ¹ , γαστρεντερική νέκρωση* ¹ , κολίτιδα* ¹ , εντερική μάζα* ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					Κνησμός, εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις					Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* ¹

*εμπειρία μετά την κυκλοφορία

¹ Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το Renagel έχει χορηγηθεί σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις μέχρι και 14 γραμμάρια, το

ισοδύναμο τριάντα πέντε δισκίων των 400 mg, την ημέρα για οκτώ ημέρες χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Θεραπεία της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03AE02.

Το Renagel περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφούμενο πολυμερές της υδροχλωρικής πολυαλλυλαμίνης που δεσμεύει τα φωσφορικά, το οποίο δεν περιέχει μέταλλο και ασβέστιο. Περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες αυτές πρωτονιώνονται μερικώς στο έντερο και αλληλεπιδρούν με τα μόρια των φωσφορικών μέσω ιοντικών δεσμών και δεσμών υδρογόνου. Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστρεντερικό σωλήνα, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό.

Σε κλινικές δοκιμές, η σεβελαμέρη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στην μείωση του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς οι οποίοι υπόκεινται σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση.

Η σεβελαμέρη μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης των υπερασβεστιαμικών επεισοδίων, σε σύγκριση με ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο, πιθανώς επειδή το προϊόν καθαυτό δεν περιέχει ασβέστιο. Οι επιδράσεις στο φωσφορικό άλας και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρούνται κατά τη διάρκεια μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους.

Η σεβελαμέρη έχει δειχθεί σε μοντέλα με πειραματόζωα ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo*. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μία καλά καθιερωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές η μέση ολική και LDL χοληστερόλη μειώθηκε κατά 15-31%. Η επίδραση αυτή παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες και διατηρείται στη μακροχρόνια θεραπεία. Τα τριγλυκερίδια, η HDL χοληστερόλη και η λευκωματίνη δεν μεταβλήθηκαν.

Σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε σταθερή και κλινικώς σημαντική επίδραση στην ακέραια παραθυρεοειδή ορμόνη (iPTH) του ορού. Παρόλα αυτά, κατά την μελέτη που διήρκησε 12 εβδομάδες που αφορά ασθενείς που υπόκεινται σε περιτοναϊκή κάθαρση, παρατηρήθηκε παρόμοια μείωση της iPTH εν συγκρίσει με τους ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, το Renagel πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ-βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Σε μία κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, το Renagel δεν είχε ανεπιθύμητη επίδραση στην οστική εναλλαγή (bone turnover) ή μετάλλωση σε σύγκριση με το ανθρακικό ασβέστιο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Renagel δεν απορροφάται από τη γαστροεντερική οδό σύμφωνα με φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης σε υγιείς εθελοντές. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες σε επίμυες και σκύλους, η χορήγηση του Renagel σε δόση 10 πλάσια της μέγιστης ανθρώπινης δόσης μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K, καθώς και του φολικού οξέος.

Σε μελέτη σε επίμυες, η χορήγηση της σεβελαμέρης σε δόση 15-30 πλάσια της μέγιστης ανθρώπινης

δόσης οδήγησε σε αύξηση του χαλκού στον ορό, κάτι που δεν επιβεβαιώθηκε από μελέτη σε σκύλους ή σε κλινικές δοκιμές.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα επίσημα στοιχεία καρκινογένεσης. *In vitro* και *in vivo* μελέτες, ωστόσο, έχουν υποδείξει ότι το Renagel δεν διαθέτει γονοτοξική δυνατότητα. Επίσης, το φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται από τη γαστρεντερική οδό.

Σε μελέτες αναπαραγωγής δεν υπήρξαν ενδείξεις ότι η σεβελαμέρη προκάλεσε εμβρυοθνησιμότητα, εμβρυοτοξικότητα ή τερατογονικότητα στις δόσεις που εξετάστηκαν (μέχρι 1 g/kg/ημέρα σε κουνέλια και μέχρι 4,5 g/kg/ημέρα σε επίμυες). Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στη σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε εγκύματα θηλυκών επιμύων στους οποίους χορηγήθηκε σεβελαμέρη σε δόσεις 8-20 φορές στη μέγιστη ανθρώπινη δόση των 200 mg/kg. Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω έλλειψης στην εξάντληση της βιταμίνης D ή/και της βιταμίνης K σε αυτές τις υψηλές δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Διοξειδίο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο
Στεατικό οξύ

Επικάλυψη υμενίου:

Υπρομελλόζη (E464)
Διακετυλικά μονογλυκερίδια

Μελάνη εκτύπωσης:

Μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Προπυλενογλυκόλη
Υπρομελλόζη (E464)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από HDPE, με ένα καπάκι πολυπροπυλενίου που είναι δύσκολο να ανοιχτεί από τα παιδιά, με επαγωγική σφράγιση μεταλλικού φύλλου.

Τα μεγέθη των συσκευασιών είναι:

1 φιάλη των 360 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 720 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 360 δισκίων)

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 1080 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 360 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V., Raasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/005 1 φιάλη των 360 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

EU/1/99/123/006 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 720 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 360 δισκίων)

EU/1/99/123/007 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 1080 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 360 δισκίων)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Ιανουαρίου 2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιανουαρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Υπόλευκα ωοειδή και επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το «RG800» στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Renagel ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε περιτοναϊκή κάθαρση. Το Renagel πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου, 1,25-δihydroξυ-βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστεοδυστροφίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δόση έναρξης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της υδροχλωρικής σεβελαμέρης είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Renagel πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδο φωσφορικών στον ορό ασθενών που δεν ακολουθούν αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου	Δόση έναρξης των δισκίων Renagel 800 mg
1,76 – 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	1 δισκίο x τρεις φορές την ημέρα
> 2,42 mmol/L (> 7,5 mg/dl)	2 δισκία x τρεις φορές την ημέρα

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου, το Renagel θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερήσιων δόσεων.

Τιτλοποίηση και συντήρηση

Τα επίπεδα φωσφορικών στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση της υδροχλωρικής σεβελαμέρης να τιτλοποιείται με προσανξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/day) με στόχο τη μείωση των φωσφορικών στον ορό στα 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) ή λιγότερο. Ο φωσφόρος στον ορό πρέπει να εξετάζεται κάθε δύο έως τρεις εβδομάδες ωσότου επιτευχθεί ένα σταθερό επίπεδο φωσφορικών στον ορό και κατόπιν, σε τακτική βάση.

Η δόση μπορεί να κυμαίνεται από 1 έως 5 δισκία των 800 mg ανά γεύμα. Η μέση πραγματική ημερήσια δόση που χρησιμοποιήθηκε κατά το χρονικό διάστημα του ενός έτους που διήρκεσε μία

κλινική μελέτη ήταν 7 γραμμάρια σεβελαμέρης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης.

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το Renagel με τα γεύματα και να τηρούν το συνταγογραφημένο διαιτολόγιό τους. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα θρυμματίζετε, τα μασάτε ή τα σπάτε σε κομμάτια πριν από τη χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Απόφραξη του εντέρου

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Renagel δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με:

- διαταραχές κατάποσης
- ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου
- διαταραχές της κινητικότητας του γαστρεντερικού, συμπεριλαμβανομένων μη θεραπευμένης ή σοβαρής γαστροπάρεσης, εκκολωματίτιδας, κατακράτησης γαστρικού περιεχομένου και μη φυσιολογική ή ακανόνιστη κίνηση του εντέρου
- ιστορικό μείζονος γαστρεντερικής χειρουργικής επέμβασης.

Επομένως, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται το Renagel σε ασθενείς με τις διαταραχές αυτές.

Εντερική απόφραξη και πλήρης/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την αγωγή με υδροχλωρική σεβελαμέρη έχουν παρατηρηθεί περιστατικά ασθενών με εντερική απόφραξη ή ειλεό/υποειλεό. Η δυσκοιλιότητα μπορεί να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά όσο διαρκεί η αγωγή με την υδροχλωρική σεβελαμέρη. Σε ασθενείς όπου η δυσκοιλιότητα είναι σοβαρή ή όπου υφίστανται άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, η αγωγή με το Renagel θα πρέπει να εκτιμάται εκ νέου.

Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Ανάλογα με την ακολουθούμενη δίαιτα και τη φύση της νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, D, E και K. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το Renagel μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Επομένως, για τους ασθενείς που δεν λαμβάνουν τις βιταμίνες αυτές, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων των βιταμινών A, D και E και αξιολόγησης της κατάστασης της βιταμίνης K μέσω μέτρησης του χρόνου θρομβοπλαστίνης, καθώς και η χορήγησή τους, εάν χρειαστεί. Επιπλέον παρακολούθηση των επιπέδων των βιταμινών και του φολικού οξέος συνιστάται σε ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση, εφόσον, στην κλινική μελέτη, τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε αυτούς τους ασθενείς.

Ανεπάρκεια φολικού

Προς το παρόν δεν υπάρχουν δεδομένα επαρκή για τον αποκλεισμό ενδεχόμενης ανεπάρκειας φολικού κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με Renagel.

Υποασβεστιαμία/υπερασβεστιαμία

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να αναπτύξουν υποασβεστιαμία ή υπερασβεστιαμία. Το Renagel δεν περιέχει ασβέστιο. Πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό, όπως γίνεται κατά την κανονική παρακολούθηση ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Σε περίπτωση υποασβεστιαμίας, πρέπει να χορηγείται στοιχειακό ασβέστιο ως συμπλήρωμα.

Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Επιδείνωση της οξέωσης έχει αναφερθεί κατά την αλλαγή από άλλα δεσμευτικά φωσφόρου στη σεβελαμέρη σε έναν αριθμό μελετών, όπου παρατηρήθηκαν χαμηλότερα επίπεδα διττανθρακικών στους ασθενείς που έλαβαν σεβελαμέρη σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν δεσμευτικά με βάση το ασβέστιο. Επομένως, συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων διττανθρακικών ορού.

Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική μελέτη με Renagel αναφέρθηκε ένας αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας. Επομένως, οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων που σχετίζονται με την περιτονίτιδα.

Δυσκολίες κατάποσης (πνιγμονή)

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις δυσκολίας κατάποσης των δισκίων Renagel. Πολλές από αυτές τις περιπτώσεις αφορούσαν ασθενείς με συνοδές παθολογικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών κατάποσης ή ανωμαλιών του οισοφάγου. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του Renagel σε ασθενείς με δυσκολία κατάποσης.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχρόνηση υδροχλωρικής σεβελαμέρης και λεβοθυροξίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Μακροχρόνια θεραπεία

Επειδή δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης για διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους, η δυνητική απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το Renagel μόνο του δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, το Renagel πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ-βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τη μείωση των επιπέδων της ακέραιας παραθυρεοειδικής ορμόνης iPTH.

Χλωριούχα ορού

Τα χλωριούχα του ορού ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Renagel, διότι τα χλωριούχα ενδέχεται να ανταλλάγουν με φωσφόρο στον εντερικό αυλό. Παρότι δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες καμία κλινικά σημαντική αύξηση των χλωριούχων στον ορό, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα των χλωριούχων στον ορό, όπως γίνεται κατά την τακτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε κάθαρση. Ένα γραμμάριο Renagel περιέχει κατά προσέγγιση 180 mg (5,1 mEq) χλωριούχα.

Φλεγμονώδεις Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάρρηξη, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν

κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κάθαρση

Μελέτες αλληλεπίδρασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση δεν έχουν διενεργηθεί.

Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης με υγιείς εθελοντές, η υδροχλωρική σεβελαμέρη μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης περίπου 50% όταν συγχωρηγήθηκε με το Renagel στα πλαίσια μελέτης εφάπαξ δόσης. Επομένως, το Renagel δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τη σιπροφλοξασίνη.

Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών, αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της υδροχλωρικής σεβελαμέρης σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Levothyroxine

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηγήθηκαν υδροχλωρική σεβελαμέρη και λεβοθυροξίνη. Επομένως, συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων TSH σε ασθενείς που λαμβάνουν και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα.

Cyclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Έχουν αναφερθεί μειωμένα επίπεδα κυκλοσπορίνης, μυκοφαινολικής μοφετίλης και tacrolimus σε λήπτες μοσχευμάτων, όταν αυτά συγχωρηγήθηκαν με υδροχλωρική σεβελαμέρη, χωρίς κλινικές συνέπειες (π.χ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα αλληλεπίδρασης δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί και θα πρέπει να εξεταστεί η σκοπιμότητα της στενής παρακολούθησης της συγκέντρωσης της μυκοφαινολικής μοφετίλης, της κυκλοσπορίνης και του tacrolimus στο αίμα καθ' όλη τη διάρκεια χορήγησης του συνδυασμού αυτού, καθώς και μετά τη διακοπή του.

Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Το Renagel σε μελέτες αλληλεπίδρασης με υγιείς εθελοντές δεν παρουσίασε επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης, της βαρφαρίνης, της εναλαπρίλης και της μετοπρολόλης.

Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχωρηγούμενους με υδροχλωρική σεβελαμέρη.

Βιοδιαθεσιμότητα

Το Renagel δεν απορροφάται και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Renagel ή ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων στο αίμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Η ασφάλεια της υδροχλωρικής σεβελαμέρης δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκύους. Σε μελέτες που έγιναν σε ζώα δεν υπήρξαν ενδείξεις ότι η σεβελαμέρη προκάλεσε τοξικότητα στο έμβρυο ή στο κύημα. Το Renagel θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο και μετά από προσεκτική ανάλυση του κινδύνου/οφέλους, τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Η ασφάλεια της υδροχλωρικής σεβελαμέρης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες γυναίκες. Το Renagel πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο και μετά από διενέργεια προσεκτικής ανάλυσης του κινδύνου/οφέλους, τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης σχετικής επιφάνειας σώματος.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ($\geq 5\%$ των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούσαν όλες την κατηγορία του οργανικού συστήματος των γαστρεντερικών διαταραχών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Διενεργήθηκαν μελέτες παράλληλου σχεδιασμού που περιελάμβαναν 244 ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοκάθαρση με διάρκεια θεραπείας έως 54 εβδομάδων, και 97 ασθενείς που υπόκεινται σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια θεραπείας τις 12 εβδομάδες. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από αυτές τις μελέτες (299 ασθενείς), από μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν 384 ασθενείς και αυτές που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα στον ακόλουθο πίνακα. Το ποσοστό αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Οξέωση, αυξημένα επίπεδα χλωριούχων ορού		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα, δυσκοιλιότητα			κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, ειλεός/ατελής ειλεός, εκκολπωματίτιδα και διάτρηση του εντέρου ¹ , γαστρεντερική αιμορραγία* ¹ , εντερική εξέλκωση* ¹ , γαστρεντερική νέκρωση* ¹ , κολίτιδα* ¹ , εντερική μάζα* ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					Κνησμός, εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις					Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* ¹

*εμπειρία μετά την κυκλοφορία

¹ Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το Renagel έχει χορηγηθεί σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις μέχρι και 14 γραμμάρια, το

ισοδύναμο 17 δισκίων των 800 mg, την ημέρα για οκτώ ημέρες χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Θεραπεία της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03AE02.

Το Renagel περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφούμενο πολυμερές της υδροχλωρικής πολυαλλυλαμίνης που δεσμεύει τα φωσφορικά, το οποίο δεν περιέχει μέταλλο και ασβέστιο. Περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες αυτές πρωτονιώνονται μερικώς στο έντερο και αλληλεπιδρούν με τα μόρια των φωσφορικών μέσω ιοντικών δεσμών και δεσμών υδρογόνου. Με τη δέσμευση των φωσφορικών στο γαστρεντερικό σωλήνα, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό.

Σε κλινικές δοκιμές η σεβελαμέρη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στην μείωση του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοκάθαρση και σε περιτοναϊκή κάθαρση.

Η σεβελαμέρη μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης των υπερασβεστιαμικών επεισοδίων, σε σύγκριση με ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο, πιθανώς επειδή το προϊόν καθεαυτό δεν περιέχει ασβέστιο. Οι επιδράσεις στο φωσφορικό άλας και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρούνται κατά τη διάρκεια μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους.

Η σεβελαμέρη έχει δείχθει σε μοντέλα με πειραματόζωα ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo*. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μία καλά καθιερωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές η μέση ολική και LDL χοληστερόλη μειώθηκε κατά 15-31%. Η επίδραση αυτή παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες και διατηρείται στη μακροχρόνια θεραπεία. Τα τριγλυκερίδια, η HDL χοληστερόλη και η λευκωματίνη δεν μεταβλήθηκαν.

Σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε σταθερή και κλινικώς σημαντική επίδραση στην ακέραια παραθυρεοειδή ορμόνη (iPTH) του ορού. Παρόλα αυτά, κατά την μελέτη που διήρκησε 12 εβδομάδες που αφορά ασθενείς που υπόκεινται σε περιτοναϊκή κάθαρση, παρατηρήθηκε παρόμοια μείωση της iPTH εν συγκρίσει με τους ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, το Renagel πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ-βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Σε μία κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, το Renagel δεν είχε ανεπιθύμητη επίδραση στην οστική εναλλαγή (bone turnover) ή μετάλλωση σε σύγκριση με το ανθρακικό ασβέστιο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Renagel δεν απορροφάται από τη γαστροεντερική οδό σύμφωνα με φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης σε υγιείς εθελοντές. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες σε επίμυες και σκύλους, η χορήγηση του Renagel σε δόση 10πλάσια της μέγιστης ανθρώπινης δόσης μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K, καθώς και του φολικού οξέος.

Σε μελέτη σε επίμυες, η χορήγηση της σεβελαμέρης σε δόση 15-30πλάσια της μέγιστης ανθρώπινης δόσης οδήγησε σε αύξηση του χαλκού στον ορό, κάτι που δεν επιβεβαιώθηκε από μελέτη σε σκύλους

ή σε κλινικές δοκιμές.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα επίσημα στοιχεία καρκινογένεσης. *In vitro* και *in vivo* μελέτες, ωστόσο, έχουν υποδείξει ότι το Renagel δεν διαθέτει γονοτοξική δυνατότητα. Επίσης, το φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται από τη γαστρεντερική οδό.

Σε μελέτες αναπαραγωγής δεν υπήρξαν ενδείξεις ότι η σεβελαμέρη προκάλεσε εμβρυοθνησιμότητα, εμβρυοτοξικότητα ή τερατογονικότητα στις δόσεις που εξετάστηκαν (μέχρι 1 g/kg/ημέρα σε κουνέλια και μέχρι 45 g/kg/ημέρα σε επίμυες). Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στη σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε εγκύματα θηλυκών επίμυων στους οποίους χορηγήθηκε σεβελαμέρη σε δόσεις 8-20 φορές στη μέγιστη ανθρώπινη δόση των 200 mg/kg. Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω έλλειψης στην εξάντληση της βιταμίνης D ή/και της βιταμίνης K σε αυτές τις υψηλές δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Διοξειδίο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο
Στεατικό οξύ

Επικάλυψη υμενίου:

Υπρομελλόζη (E464)
Διακετυλικά μονογλυκερίδια

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από HDPE, με ένα καπάκι πολυπροπυλενίου που είναι δύσκολο να ανοιχτεί από τα παιδιά, με επαγωγική σφράγιση μεταλλικού φύλλου.

Τα μεγέθη των συσκευασιών είναι:

1 φιάλη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

1 φιάλη των 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (6 φιάλες των 30 δισκίων)
πολυσυσκευασίες που περιέχουν 360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 180 δισκίων)

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 540 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 180 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/008 1 φιάλη των 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

EU/1/99/123/009 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 180 δισκίων)

EU/1/99/123/010 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 540 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 180 δισκίων)

EU/1/99/123/011 1 φιάλη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

EU/1/99/123/012 1 φιάλη των 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων χωρίς εξωτερικό κουτί

EU/1/99/123/013 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (6 φιάλες των 30 δισκίων)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Ιανουαρίου 2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιανουαρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ιρλανδία

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ – 1 ΦΙΑΛΗ ΜΕ 360 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
400 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 720 (2 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 360) ΔΙΣΚΙΩΝ ΤΩΝ 400 mg

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ με Blue Box - ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1080 (3 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 360) ΔΙΣΚΙΩΝ ΤΩΝ 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία: 720 (2 φιάλες των 360) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πολυσυσκευασία: 1080 (3 φιάλες των 360) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/006 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 720 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 360 δισκίων)
EU/1/99/123/007 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 1080 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 360 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
400 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ - ΦΙΑΛΗ ΜΕ 360 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
400 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ χωρίς Blue Box - ΦΙΑΛΗ ΜΕ 360 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 400 mg (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/006 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 720 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 360 δισκίων)
EU/1/99/123/007 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 1080 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 360 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
400 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 180 (6 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 30) ΔΙΣΚΙΩΝ ΤΩΝ 800 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία: 180 (6 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
800 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ – 1 ΦΙΑΛΗ ΜΕ 100 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ – 1 ΦΙΑΛΗ ΜΕ 180 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/011 1 φιάλη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
EU/1/99/123/008 1 φιάλη των 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
800 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 360 (2 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 180) ΔΙΣΚΙΩΝ ΤΩΝ 800 mg

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 540 (3 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 180) ΔΙΣΚΙΩΝ ΤΩΝ 800 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία: 360 (2 φιάλες των 180) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πολυσυσκευασία: 540 (3 φιάλες των 180) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/009 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 180 δισκίων)
EU/1/99/123/010 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 540 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 180 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
800 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ χωρίς Blue Box – ΦΙΑΛΗ ΜΕ 30 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
800 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΙΑΛΗ ΜΕ 100 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg

ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΙΑΛΗ ΜΕ 180 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ

ΕΤΙΚΕΤΑ με Blue Box – 1 ΦΙΑΛΗ ΜΕ 180 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg ΧΩΡΙΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/011 1 φιάλη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
EU/1/99/123/008 1 φιάλη των 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων με εξωτερικό χαρτοκυτίο
EU/1/99/123/008 1 φιάλη των 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων χωρίς εξωτερικό χαρτοκυτίο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
800 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ χωρίς Blue Box – ΦΙΑΛΗ ΜΕ 180 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 800 mg ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
υδροχλωρική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/123/009 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 φιάλες των 180 δισκίων)
EU/1/99/123/010 πολυσυσκευασίες που περιέχουν 540 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 180 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Renagel
800 mg

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Renagel 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία υδροχλωρική σεβελαμέρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Renagel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renagel
3. Πώς να πάρετε το Renagel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renagel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Renagel και ποια είναι η χρήση του

Το Renagel περιέχει σεβελαμέρη ως δραστική ουσία. Δεσμεύει τα φωσφορικά από τις τροφές στην πεπτική οδό και έτσι μειώνει τα επίπεδα φωσφορικών ορού στο αίμα.

Το Renagel χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα των ενήλικων ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Ο οργανισμός των ενήλικων ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση δεν είναι σε θέση να ελέγξει τα επίπεδα των φωσφορικών ορού στο αίμα. Το ποσό φωσφορικών τότε αυξάνεται (ο γιατρός σας ονομάζει αυτήν την κατάσταση υπερφωσφαταιμία). Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας, που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, πόνο στα οστά και κατάγματα.

Το Renagel ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα τα οποία περιλαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D για τον έλεγχο της ανάπτυξης νεφρικής οστικής νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Renagel

Μην πάρετε το Renagel:

- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας (αυτό θα το εξετάσει ο γιατρός σας)
- εάν έχετε απόφραξη του εντέρου
- σε περίπτωση αλλεργίας στη σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Renagel, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- εάν δεν υποβάλλεστε σε κάθαρση
- εάν έχετε προβλήματα κατάποσης
- εάν έχετε προβλήματα κινητικότητας του στομάχου και του εντέρου
- εάν έχετε συμπτώματα καθυστερημένης εκκένωσης του περιεχομένου του στομάχου, όπως η αίσθηση της πληρότητας, ναυτία και/ή έμετος
- εάν έχετε παρατεταμένη διάρροια ή πόνο στην κοιλιά (συμπτώματα ενεργής φλεγμονώδους νόσου του εντέρου)
- εάν έχετε υποβληθεί σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο στομάχι ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ενώ παίρνετε το Renagel:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

Επιπρόσθετες θεραπείες:

Λόγω της κατάστασης των νεφρών σας ή της θεραπείας αιμοκάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε, ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή το Renagel δεν περιέχει ασβέστιο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα της βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει επιπρόσθετη βιταμίνη D, εάν είναι απαραίτητο. Εάν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, και K, καθώς και χαμηλά επίπεδα φολικού οξέος στο αίμα σας και κατά συνέπεια ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί βιταμίνες εάν είναι απαραίτητο.

Αλλαγή θεραπείας:

Όταν κάνετε αλλαγή από ένα άλλο δεσμευτικό του φωσφόρου στο Renagel, ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο στενότερης παρακολούθησης των επιπέδων των διττανθρακικών στο αίμα σας, διότι το Renagel ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα των διττανθρακικών.

Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με προσεκτική τήρηση των τεχνικών αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της αλλαγής των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο. Θα παρακολουθείστε πιο προσεκτικά για προβλήματα που αφορούν τα χαμηλά επίπεδα των βιταμινών A, D, E, K και του φολικού οξέος.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν μελετηθεί. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Renagel σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Renagel

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Renagel δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όταν παίρνετε Renagel.

- Η δράση φαρμάκων, όπως π.χ. της κυκλοσπορίνης, της μυκοφαινολικής μοφετίλης και του tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούν οι ασθενείς μεταμοσχεύσεων) ενδέχεται να μειωθεί από το Renagel. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Σε ορισμένους ανθρώπους που λαμβάνουν λεβοθυροξίνη (μία θυρεοειδική ορμόνη) και Renagel, μπορεί πολύ σπάνια να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH, μία ουσία στο αίμα σας που βοηθά στον έλεγχο των χημικών λειτουργιών του σώματός σας). Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα TSH στο αίμα σας πιο στενά.
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (ΓΟΠ) ή των γαστρικών ελκών, όπως ομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ή λανσοπραζόλη, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όταν παίρνετε Renagel.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Renagel και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Renagel θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Renagel ή μπορεί να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Η ασφάλεια του Renagel δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. Το Renagel θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Εάν είστε έγγυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγγυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Renagel είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Renagel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης λήψης του Renagel για ενήλικες και ηλικιωμένους (>65 ετών) είναι δύο έως τέσσερα δισκία με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα.

Αρχικά ο γιατρός σας θα ελέγχει κάθε 2-3 εβδομάδες τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Renagel όταν είναι απαραίτητο (μεταξύ 1 και 10 δισκίων των 400 mg ανά γεύμα) ώστε να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο φωσφορικών στο αίμα.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα θρυμματίζετε, τα μασάτε ή τα σπάτε σε κομμάτια πριν τα καταπιείτε.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Renagel πρέπει να τηρούν τις οδηγίες της συνταγής που τους χορήγησε ο γιατρός τους για το διαιτολόγιό τους και τη λήψη υγρών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renagel από την κανονική

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renagel

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση, τη συνήθη ώρα, με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επειδή η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για αυτό το σύμπτωμα πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του Renagel.

Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Renagel:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):
ναυτία, έμετος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

Αυξημένη οξύτητα του αίματος.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10000 ανθρώπους):

υπερευαισθησία.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

έχουν αναφερθεί περιστατικά ασθενών με κνησμό, εξάνθημα, κοιλιακό πόνο, χαμηλή εντερική κινητικότητα, φλεγμονή μη φυσιολογικών, μικρών θυλάκων (εκκολπώματα) στο παχύ έντερο, εντερικές αποφράξεις (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, πόνο στην κοιλιά, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα), ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή κοιλιακή ευαισθησία), σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]) και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Renagel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά από τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Renagel

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική σεβελαμέρη. Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο και στεατικό οξύ, διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια, οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), υπρομελλόζη (E464) και προπυλένιο γλυκόλης.

Εμφάνιση του Renagel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του Renagel είναι καλυμμένα με υμένιο, έχουν χρώμα υπόλευκο, σχήμα ωοειδές, με εκτυπωμένη τη σήμανση Renagel 400_στη μία πλευρά.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα ασφαλείας από προπυλένιο και με σφραγίδα επαγωγής.

Το μέγεθος της συσκευασίας είναι:

1 φιάλη των 360 δισκίων

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 720 δισκία (2 φιάλες των 360 δισκίων)

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 1080 δισκία (3 φιάλες των 360 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ireland

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Renagel 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία υδροχλωρική σεβελαμέρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Renagel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renagel
3. Πώς να πάρετε το Renagel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renagel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Renagel και ποια είναι η χρήση του

Το Renagel περιέχει σεβελαμέρη ως δραστική ουσία. Δεσμεύει τα φωσφορικά από τις τροφές στην πεπτική οδό και έτσι μειώνει τα επίπεδα φωσφορικών ορού στο αίμα.

Το Renagel χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα των ενήλικων ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Ο οργανισμός των ενήλικων ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση δεν είναι σε θέση να ελέγξει τα επίπεδα των φωσφορικών ορού στο αίμα. Το ποσό φωσφορικών τότε αυξάνεται (ο γιατρός σας ονομάζει αυτήν την κατάσταση υπερφωσφαταιμία). Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας, που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, πόνο στα οστά και κατάγματα.

Το Renagel ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα τα οποία περιλαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D για τον έλεγχο της ανάπτυξης νεφρικής οστικής νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Renagel

Μην πάρετε το Renagel:

- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας (αυτό θα το εξετάσει ο γιατρός σας)
- εάν έχετε απόφραξη του εντέρου
- σε περίπτωση αλλεργίας στη σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Renagel, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- εάν δεν υποβάλλεστε σε κάθαρση
- εάν έχετε προβλήματα κατάποσης
- εάν έχετε προβλήματα κινητικότητας του στομάχου και του εντέρου
- εάν έχετε συμπτώματα καθυστερημένης εκκένωσης του περιεχομένου του στομάχου, όπως η αίσθηση της πληρότητας, ναυτία και/ή έμετος
- εάν έχετε παρατεταμένη διάρροια ή πόνο στην κοιλιά (συμπτώματα ενεργής φλεγμονώδους νόσου του εντέρου)
- εάν έχετε υποβληθεί σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο στομάχι ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ενώ παίρνετε το Renagel:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβλαμέρης στο έντερό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

Επιπρόσθετες θεραπείες:

Λόγω της κατάστασης των νεφρών σας ή της θεραπείας αιμοκάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε, ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή το Renagel δεν περιέχει ασβέστιο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα της βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει επιπρόσθετη βιταμίνη D, εάν είναι απαραίτητο. Εάν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, και K, καθώς και χαμηλά επίπεδα φολικού οξέος στο αίμα σας και κατά συνέπεια ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί βιταμίνες εάν είναι απαραίτητο.

Αλλαγή θεραπείας:

Όταν κάνετε αλλαγή από ένα άλλο δεσμευτικό του φωσφόρου στο Renagel, ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο στενότερης παρακολούθησης των επιπέδων των διττανθρακικών στο αίμα σας, διότι το Renagel ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα των διττανθρακικών.

Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με προσεκτική τήρηση των τεχνικών αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της αλλαγής των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο. Θα παρακολουθείστε πιο προσεκτικά για προβλήματα που αφορούν τα χαμηλά επίπεδα των βιταμινών A, D, E, K και του φολικού οξέος.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν μελετηθεί. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Renagel σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Renagel

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Renagel δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όταν παίρνετε Renagel.

- Η δράση φαρμάκων, όπως π.χ. της κυκλοσπορίνης, της μυκοφαινολικής μοφετίλης και του tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούν οι ασθενείς μεταμοσχεύσεων) ενδέχεται να μειωθεί από το Renagel. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Σε ορισμένους ανθρώπους που λαμβάνουν λεβοθυροξίνη (μία θυρεοειδική ορμόνη) και Renagel, μπορεί πολύ σπάνια να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH, μία ουσία στο αίμα σας που βοηθά στον έλεγχο των χημικών λειτουργιών του σώματός σας). Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα TSH στο αίμα σας πιο στενά.
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (ΓΟΠ) ή των γαστρικών ελκών, όπως ομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ή λανσοπραζόλη, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όταν παίρνετε Renagel.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Renagel και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Renagel θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Renagel ή μπορεί να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Η ασφάλεια του Renagel δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. Το Renagel θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Εάν είστε έγγυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγγυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Renagel είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Renagel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης λήψης του Renagel για ενήλικες και ηλικιωμένους (>65 ετών) είναι ένα έως δύο δισκία με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα.

Αρχικά ο γιατρός σας θα ελέγχει κάθε 2-3 εβδομάδες τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Renagel όταν είναι απαραίτητο (μεταξύ 1 και 5 δισκίων των 800 mg ανά γεύμα) ώστε να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο φωσφορικών στο αίμα.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα θρυμματίζετε, τα μασάτε ή τα σπάτε σε κομμάτια πριν τα καταπιείτε.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Renagel πρέπει να τηρούν τις οδηγίες της συνταγής που τους χορήγησε ο γιατρός τους για το διαιτολόγιό τους και τη λήψη υγρών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renagel από την κανονική

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renagel

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση, τη συνήθη ώρα, με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επειδή η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για αυτό το σύμπτωμα πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του Renagel.

Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Renagel:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):
ναυτία, έμετος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

Αυξημένη οξύτητα του αίματος.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10000 ανθρώπους):
υπερευαισθησία.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

έχουν αναφερθεί περιστατικά ασθενών με κνησμό, εξάνθημα, κοιλιακό πόνο, χαμηλή εντερική κινητικότητα, φλεγμονή μη φυσιολογικών, μικρών θυλάκων (εκκολπώματα) στο παχύ έντερο, εντερικές αποφράξεις (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, πόνο στην κοιλιά, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα), ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή κοιλιακή ευαισθησία), σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]) και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Renagel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά από τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Renagel

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική σεβελαμέρη. Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg υδροχλωρικής σεβελαμέρης.

- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο και στεατικό οξύ, και διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια, υπομελλόζη (E464).

Εμφάνιση του Renagel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του Renagel είναι καλυμμένα με υμένιο, έχουν χρώμα υπόλευκο, σχήμα ωοειδές, με χαραγμένο το RG800 στη μία πλευρά.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα ασφαλείας από προπυλένιο και με σφραγίδα επαγωγής.

Το μέγεθος της συσκευασίας είναι:

1 φιάλη των 100 δισκίων

1 φιάλη των 180 δισκίων

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 180 δισκία (6 φιάλες των 30 δισκίων)

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 360 δισκία (2 φιάλες των 180 δισκίων)

πολυσυσκευασίες που περιέχουν 540 δισκία (3 φιάλες των 180 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ireland

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.