

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 400 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 400 mg sevelamerklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Bjelkaste, ovalne tablete na jednoj strani imaju otisnutu oznaku "Renagel 400".

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Renagel je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi. Renagel treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Početna doza

Preporučena početna doza sevelamerklorida je 2,4 g, 3,6 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Renagel se mora uzimati triput na dan uz obrok.

Razina fosfata u serumu u bolesnika koji ne uzimaju vezače fosfata	Početna doza Renagel tableta od 400 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	2 tablete, 3 puta na dan
2,42 - 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)	3 tablete, 3 puta na dan
> 2,91 mmol/l	4 tablete, 3 puta na dan

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata Renagel se mora davati gram po gram uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

Neophodno je pažljivo pratiti razine fosfata u serumu i titrirati dozu sevelamerklorida u koracima po 0,4 g ili 0,8 g tri puta dnevno (1,2 g/dan ili 2,4 g/dan) s ciljem smanjenja koncentracije fosfata u serumu na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) ili manje. Razinu fosfata u serumu treba provjeravati svaka dva do tri tjedna dok se ne postigne stabilna koncentracija fosfata u serumu te redovito nakon toga.

Raspon doze može varirati između 1 i 10 tableta po obroku. Prosječna stvarna dnevna doza koja se primjenjivala u kroničnoj fazi jednogodišnjeg kliničkog ispitivanja bila je 7 grama sevelamera.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene i djelotvornost ovog lijeka nisu ustanovljene u bolesnika mlađih od 18 godina.

Oštećenje bubrega

Sigurnost primjene i djelotvornost ovog lijeka nisu ustanovljene u bolesnika koji još nisu bili na dijalizi.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Bolesnici moraju uzimati Renagel uz obroke i pridržavati se propisane dijeta. Tablete se moraju progutati cijele. Ne smiju se drobiti, žvakati ili lomiti na dijelove prije primjene.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na sevelamer ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Djelotvornost i sigurnost primjene lijeka Renagel nije ispitana u bolesnika:

- s poremećajima gutanja
- s aktivnom upalnom bolešću crijeva
- s poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, divertikulozu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- koji su prethodno podvrgnuti velikom operativnom zahvatu gastrointestinalnog trakta.

Stoga je potreban oprez pri primjeni lijeka Renagel u bolesnika s tim poremećajima.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus. Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja sevelamerkloridom. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja lijekom Renagel u bolesnika u kojih dođe do teške konstipacije ili se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima

Ovisno o unosu hrane i naravi terminalne faze zatajenja bubrega, u bolesnika na dijalizi mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K. Ne može se isključiti mogućnost da Renagel veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. Stoga je u bolesnika koji ne uzimaju navedene vitamine potrebno razmotriti praćenje razina vitamina A, D i E i procjenu statusa vitamina K mjerenjem tromboplastinskog vremena te po potrebi propisati vitaminsku dopunu. U bolesnika na peritonealnoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina i folne kiseline jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Manjak folata

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Renagel.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

Bolesnici s bubrežnom insuficijencijom mogu razviti hipokalcijemiju ili hiperkalcijemiju. Renagel ne sadrži kalcij. Potrebno je nadzirati razine kalcija u serumu kako je to uobičajeno kod praćenja bolesnika na dijalizi. U slučaju hipokalcijemije potrebno je propisati nadoknadu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. U više je ispitivanja zabilježeno pogoršanje acidoze nakon prelaska s drugih vezača fosfata na sevelamer, pri čemu su opažene niže razine bikarbonata u bolesnika liječenih sevelamerom u usporedbi s bolesnicima liječenima vezačima na bazi kalcija. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonealnoj dijalizi (PD), a u kliničkom ispitivanju s lijekom Renagel prijavljen je određeni broj slučajeva peritonitisa. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonealnoj dijalizi kako bi se osigurala pouzdana primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznavanje i liječenje svih znakova i simptoma povezanih s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Manje često su prijavljene poteškoće s gutanjem Renagel tableta. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije jednjaka. Potreban je oprez kad se Renagel primjenjuje u bolesnika koji otežano gutaju.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerklorid i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Dugotrajno kronično liječenje

Budući da još nisu dostupni podaci o kroničnoj primjeni sevelamera dulje od jedne godine, ne može se potpuno isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (vidjeti dio 5.2).

Hiperparatireoza

Renagel sam nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati Renagel u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te primjenu 1,25-dihidroksi vitamina D₃ ili nekog od njegovih analoga kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Klorid u serumu

Količina klorida u serumu može se povećati tijekom liječenja lijekom Renagel jer se klorid može zamijeniti fosforom u crijevnom lumenu. Iako u kliničkim ispitivanjima nije primijećeno klinički značajno povećanje vrijednosti klorida u serumu, potrebno je nadzirati razinu klorida u serumu kao što se to radi u rutinskom praćenju bolesnika na dijalizi. Jedan gram lijeka Renagel sadrži približno 180 mg (5,1 mEq) klorida.

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su hemoragija, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis i masa u crijevima/cekumu) povezani s prisutnošću kristala sevelamera (vidjeti dio 4.8). Upalni poremećaji mogu se povući nakon prekida primjene sevelamera. Liječenje sevelamerkloridom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene lijeka Renagel i ciprofloksacina u ispitivanju s primjenom jedne doze, sevelamerklorid je smanjio bioraspodivnost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se Renagel ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Antiaritmici i lijekovi protiv napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerklorida bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Levotiroksin

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih razina tireostimulirajućeg hormona (TSH) u bolesnika koji su istodobno uzimali sevelamerklorid i levotiroksin. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje razina TSH-a u bolesnika koji primaju oba lijeka.

Ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mikofenolat mofetila i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje koncentracija mikofenolat mofetila, ciklosporina i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Renagel.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, Renagel nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

Inhibitori protonске pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonске pumpe i sevelamerklorid.

Bioraspoloživost

Renagel se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost ostalih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost primjene ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon lijeka Renagel, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene sevelamerklorida u trudnica nije ustanovljena. U istraživanjima na životinjama nije bilo dokaza da sevelamer uzrokuje embriofetalnu toksičnost. Renagel se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za fetus (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Sigurnost primjene sevelamerklorida u dojilja nije ustanovljena. Renagel se smije davati dojiljama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za dojenče (vidjeti dio 5.3).

Plodnost

Nema podataka o utjecaju sevelamera na plodnost u ljudi. Istraživanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ni ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude iz kliničkih ispitivanja od 13 g/dan, temeljeno na usporedbi relativne površine tijela.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su prema klasifikaciji organskih sustava među poremećaje probavnog sustava.

Tablični popis nuspojava

Provedena su usporedna ispitivanja u kojima su sudjelovala 244 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo najdulje 54 tjedna i 97 bolesnika na peritonealnoj dijalizi čije je liječenje trajalo najdulje 12 tjedana. Nuspojave iz tih ispitivanja (299 bolesnika), iz nekontroliranih kliničkih ispitivanja (384 bolesnika) i one spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava				preosjetljivost*	
Poremećaji metabolizma i prehrane			acidoza, povećane razine klorida u serumu		
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje	proljevi, dispepsija, flatulencija, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija			bol u abdomenu, opstrukcija crijeva, ileus/subileus, divertikulitis, perforacija crijeva ¹ , gastrointestinalna hemoragija* ¹ , ulceracija crijeva* ¹ , gastrointestinalna nekroza* ¹ , kolitis* ¹ , masa u crijevima* ¹
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					pruritus, osip
Pretrage					kristalne naslage u crijevu* ¹

*iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet

¹ Vidjeti upozorenja o gastrointestinalnim upalnim poremećajima u dijelu 4.4

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Renagel se davao normalnim, zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan, što odgovara količini od 35 tableta od 400 mg na dan, tijekom osam dana bez neželjenih učinaka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Renagel sadrži sevelamer, neapsorbirajući poli (alilamin klorid) polimer koji veže fosfate, a ne sadrži metale ni kalcij. Sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom. Ti amini postaju djelomično protonirani u crijevima i ulaze u interakcije s molekulama fosfata putem ionskih i vodikovih veza. Vezujući fosfate u gastrointestinalnom traktu sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu.

Kliničkim je ispitivanjima dokazano da sevelamer djelotvorno smanjuje koncentracije fosfora u serumu u bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi.

Sevelamer smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija, vjerojatno zato što sam lijek ne sadrži kalcij. Pokazalo se da su učinci na fosfat i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vezanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim je ispitivanjima srednja vrijednost ukupnog i LDL-kolesterola smanjena za 15-31%. Ovaj se učinak se primjećuje nakon 2 tjedna i održava se dugotrajnim liječenjem. Vrijednosti triglicerida, HDL-kolesterola i albumina nisu se promijenile.

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao konzistentan i klinički značajan učinak na razinu intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH) u serumu. Međutim, u 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonealnoj dijalizi, uočena su podjednaka smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati Renagel u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija te primjenu 1,25-dihidroksi vitamina D₃ ili nekog od njegovih analoga kako bi se snizila razina iPTH-a.

U kliničkom ispitivanju u trajanju od jedne godine Renagel nije imao štetne učinke na koštano pregradnju ni mineralizaciju u usporedbi s kalcijevim karbonatom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Prema farmakokinetičkom ispitivanju jedne doze u zdravih dobrovoljaca, Renagel se ne apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja u bolesnika sa zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.4).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U pretkliničkim ispitivanjima na štakorima i psima Renagel u dozi 10 puta većoj od maksimalne doze za ljude smanjio je apsorpciju vitamina D, E i K topivih u mastima i folne kiseline.

U ispitivanju na štakorima kojima je primijenjen sevelamer u dozi 15-30 puta većoj od doze za ljude utvrđeno je povećanje koncentracije bakra u serumu. To nije potvrđeno u ispitivanju na psima niti u kliničkim ispitivanjima.

Trenutno nema dostupnih službenih podataka o karcinogenosti. Međutim, ispitivanja *in vitro* i *in vivo* indiciraju da Renagel nema genotoksičan potencijal. Također, lijek se ne apsorbira u gastrointestinalnom traktu.

U ispitivanjima reprodukcije nije bilo dokaza da sevelamer inducira letalitet embrija, fetotoksičnost ni teratogenost pri ispitivanim dozama (do 1 g/kg/dan kod kunića te do 4,5 g/kg/dan kod štakora). Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je

sevelamer primijenjen u dozi 8-20 puta većoj od najviše doze za ljude od 200 mg/kg. Ti bi učinci mogli biti posljedica manjka vitamina D i/ili vitamina K pri tako visokim dozama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
stearatna kiselina

Film ovojnica:

hipromeloza (E464)
diacetilirani monogliceridi

Tinta za označavanje:

željezov oksid, crni (E172)
propilenglikol
hipromeloza (E464)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim sigurnosnim čepom za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja su:

1 bočica s 360 filmom obloženih tableta
višestruka pakiranja od 720 filmom obloženih tableta (2 bočice s 360 tableta)
višestruka pakiranja od 1080 filmom obloženih tableta (3 bočice s 360 tableta)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/005 1 bočica s 360 filmom obloženih tableta

EU/1/99/123/006 višestruka pakiranja od 720 filmom obloženih tableta (2 bočice s 360 tableta)

EU/1/99/123/007 višestruka pakiranja od 1080 filmom obloženih tableta (3 bočice s 360 tableta)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. siječnja 2000.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Bijela do gotovo bijela ovalna tableta, s urezanom oznakom "RG800" na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Renagel je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi. Renagel treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Početna doza

Preporučena početna doza sevelamerklorida je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Renagel se mora uzimati triput na dan uz obrok.

Razina fosfata u serumu u bolesnika koji ne uzimaju vezače fosfata	Početna doza Renagel tableta od 800 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tableta, 3 puta na dan
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tablete, 3 puta na dan

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata Renagel se mora davati gram po gram uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

Neophodno je pažljivo pratiti razine fosfata u serumu i titrirati dozu sevelamerklorida u koracima po 0,4 g ili 0,8 g tri puta dnevno (1,2 g/dan ili 2,4 g/dan) s ciljem smanjenja koncentracije fosfata u serumu na 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) ili manje. Razinu fosfata u serumu treba provjeravati svaka dva do tri tjedna dok se ne postigne stabilna koncentracija fosfata u serumu te redovito nakon toga.

Raspon doze može varirati između 1 i 5 tableta od 800 mg po obroku. Prosječna stvarna dnevna doza koja se primjenjivala u kroničnoj fazi jednogodišnjeg kliničkog ispitivanja bila je 7 grama sevelamera.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene i djelotvornost ovog lijeka nisu ustanovljene u bolesnika mlađih od 18 godina.

Oštećenje bubrega

Sigurnost primjene i djelotvornost ovog lijeka nisu ustanovljene u bolesnika koji još nisu bili na dijalizi.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Bolesnici moraju uzimati Renagel uz obroke i pridržavati se propisane dijeta. Tablete se moraju progutati cijele. Ne smiju se drobiti, žvakati ili lomiti na dijelove prije primjene.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na sevelamer ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Djelotvornost i sigurnost primjene lijeka Renagel nije ispitana u bolesnika:

- s poremećajima gutanja
- s aktivnom upalnom bolešću crijeva
- s poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, divertikulozu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- koji su prethodno podvrgnuti velikom operativnom zahvatu gastrointestinalnog trakta

Stoga je potreban oprez pri primjeni lijeka Renagel u bolesnika s tim poremećajima.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus. Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja sevelamerkloridom. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja lijekom Renagel u bolesnika u kojih dođe do teške konstipacije ili se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima

Ovisno o unosu hrane i naravi terminalne faze zatajenja bubrega, u bolesnika na dijalizi mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K. Ne može se isključiti mogućnost da Renagel veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. Stoga je u bolesnika koji ne uzimaju navedene vitamine potrebno razmotriti praćenje razina vitamina A, D i E i procjenu statusa vitamina K mjerenjem tromboplastinskog vremena te po potrebi propisati vitaminsku dopunu. U bolesnika na peritonealnoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina i folne kiseline jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Manjak folata

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Renagel.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

Bolesnici s bubrežnom insuficijencijom mogu razviti hipokalcijemiju ili hiperkalcijemiju. Renagel ne sadrži kalcij. Potrebno je nadzirati razine kalcija u serumu kako je to uobičajeno kod praćenja bolesnika na dijalizi. U slučaju hipokalcijemije potrebno je propisati nadoknadu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. U više je ispitivanja zabilježeno pogoršanje acidoze nakon prelaska s drugih vezača fosfata na sevelamer, pri čemu su opažene niže razine bikarbonata u bolesnika liječenih sevelamerom u usporedbi s bolesnicima liječenima vezačima na bazi kalcija. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonealnoj dijalizi (PD), a u kliničkom ispitivanju s lijekom Renagel prijavljen je određeni broj slučajeva peritonitisa. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonealnoj dijalizi kako bi se osigurala pouzdana primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznavanje i liječenje svih znakova i simptoma povezanih s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Manje često su prijavljene poteškoće s gutanjem Renagel tableta. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije usta i jednjaka. Potreban je oprez kad se Renagel primjenjuje u bolesnika koji otežano gutaju.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerklorid i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Dugotrajno kronično liječenje

Budući da još nisu dostupni podaci o kroničnoj primjeni sevelamera dulje od jedne godine, ne može se potpuno isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (vidjeti dio 5.2).

Hiperparatireoza

Renagel sam nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati Renagel u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te primjenu 1,25-dihidroksi vitamina D₃ ili nekog od njegovih analoga kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Klorid u serumu

Količina klorida u serumu može se povećati tijekom liječenja lijekom Renagel jer se klorid može zamijeniti fosforom u crijevnom lumenu. Iako u kliničkim ispitivanjima nije primijećeno klinički značajno povećanje vrijednosti klorida u serumu, potrebno je nadzirati razinu klorida u serumu kao što se to radi u rutinskom praćenju bolesnika na dijalizi. Jedan gram lijeka Renagel sadrži približno 180 mg (5,1 mEq) klorida.

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su hemoragija, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis i masa u crijevima/cekumu) povezani s prisutnošću kristala sevelamera (vidjeti dio 4.8). Upalni poremećaji mogu se povući nakon prekida primjene sevelamera. Liječenje sevelamerkloridom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene sevelamerklorida i ciprofloksacina u ispitivanju s primjenom jedne doze, Renagel je smanjio bioraspoloživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se Renagel ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Antiaritmici i lijekovi protiv napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerklorida bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Levotiroksin

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih razina tireostimulirajućeg hormona (TSH) u bolesnika koji su istodobno uzimali sevelamerklorid i levotiroksin. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje razina TSH-a u bolesnika koji primaju oba lijeka.

Ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mikofenolat mofetila i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje koncentracija mikofenolat mofetila, ciklosporina i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Renagel.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, Renagel nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerklorid.

Bioraspoloživost

Renagel se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost ostalih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost primjene ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon lijeka Renagel, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene sevelamerklorida u trudnica nije ustanovljena. U istraživanjima na životinjama nije bilo dokaza da sevelamer uzrokuje embriofetalnu toksičnost. Renagel se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za fetus (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Sigurnost primjene sevelamerklorida u dojilja nije ustanovljena. Renagel se smije davati dojiljama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za dojenče (vidjeti dio 5.3).

Plodnost

Nema podataka o utjecaju sevelamera na plodnost u ljudi. Istraživanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ni ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude iz kliničkih ispitivanja od 13 g/dan, temeljeno na usporedbi relativne površine tijela.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su prema klasifikaciji organskih sustava među poremećaje probavnog sustava.

Tablični popis nuspojava

Provedena su usporedna ispitivanja u kojima su sudjelovala 244 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo najdulje 54 tjedna i 97 bolesnika na peritonealnoj dijalizi čije je liječenje trajalo najdulje 12 tjedana. Nuspojave iz tih ispitivanja (299 bolesnika), iz nekontroliranih kliničkih ispitivanja (384 bolesnika) i one spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava				preosjetljivost*	
Poremećaji metabolizma i prehrane			acidoza, povećane razine klorida u serumu		
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje	proljev, dispepsija, flatulencija, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija			bol u abdomenu, opstrukcija crijeva, ileus/subileus, divertikulitis i perforacija crijeva ¹ , gastrointestinalna hemoragija* ¹ , ulceracija crijeva* ¹ , gastrointestinalna nekroza* ¹ , kolitis* ¹ , masa u crijevima* ¹
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					pruritus, osip
Pretrage					kristalne naslage u crijevu* ¹

*iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet

¹ Vidjeti upozorenje o upalnim gastrointestinalnim poremećajima u dijelu 4.4

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Renagel se davao normalnim, zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan, što odgovara količini od 17 tableta od 800 mg na dan, tijekom osam dana bez neželjenih učinaka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Renagel sadrži sevelamer, neapsorbirajući poli (alilamin klorid) polimer koji veže fosfate, a ne sadrži metale ni kalcij. Sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom. Ti amini postaju djelomično protonirani u crijevima i ulaze u interakcije s molekulama fosfata putem ionskih i vodikovih veza. Vezujući fosfate u gastrointestinalnom traktu sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu.

Kliničkim je ispitivanjima dokazano da sevelamer djelotvorno smanjuje koncentracije fosfora u serumu u bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi.

Sevelamer smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija, vjerojatno zato što sam lijek ne sadrži kalcij. Pokazalo se da su učinci na fosfat i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vezanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim je ispitivanjima srednja vrijednost ukupnog i LDL-kolesterola smanjena za 15-31%. Ovaj se učinak se primjećuje nakon 2 tjedna i održava se dugotrajnim liječenjem. Vrijednosti triglicerida, HDL-kolesterola i albumina nisu se promijenile.

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao konzistentan i klinički značajan učinak na razinu intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH) u serumu. Međutim, u 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonealnoj dijalizi, uočena su podjednaka smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati Renagel u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija te primjenu 1,25-dihidroksi vitamina D₃ ili nekog od njegovih analoga kako bi se snizila razina iPTH-a.

U kliničkom ispitivanju u trajanju od jedne godine Renagel nije imao štetne učinke na koštanu pregradnju ni mineralizaciju u usporedbi s kalcijevim karbonatom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Prema farmakokinetičkom ispitivanju jedne doze u zdravih dobrovoljaca, Renagel se ne apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja u bolesnika sa zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.4).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U pretkliničkim ispitivanjima na štakorima i psima Renagel u dozi 10 puta većoj od maksimalne doze za ljude smanjio je apsorpciju vitamina D, E i K topivih u mastima i folne kiseline.

U ispitivanju na štakorima kojima je primijenjen sevelamer u dozi 15-30 puta većoj od doze za ljude utvrđeno je povećanje koncentracije bakra u serumu. To nije potvrđeno u ispitivanju na psima niti u kliničkim ispitivanjima.

Trenutno nema dostupnih službenih podataka o karcinogenosti. Međutim, ispitivanja *in vitro* i *in vivo* indiciraju da Renagel nema genotoksičan potencijal. Također, lijek se ne apsorbira u gastrointestinalnom traktu.

U ispitivanjima reprodukcije nije bilo dokaza da sevelamer inducira letalitet embrija, fetotoksičnost ni teratogenost pri ispitivanim dozama (do 1 g/kg/dan kod kunića te do 4,5 g/kg/dan kod štakora). Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je

sevelamer primijenjen u dozi 8-20 puta većoj od najviše doze za ljude od 200 mg/kg. Ti bi učinci mogli biti posljedica manjka vitamina D i/ili vitamina K pri tako visokim dozama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
stearatna kiselina

Film ovojnica:

hipromeloza (E464)
diacetilirani monogliceridi

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim sigurnosnim čepom za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja su:

1 bočica sa 100 filmom obloženih tableta

1 bočica sa 180 filmom obloženih tableta

višestruka pakiranja od 180 filmom obloženih tableta (6 bočica s 30 tableta)

višestruka pakiranja od 360 filmom obloženih tableta (2 bočice sa 180 tableta)

višestruka pakiranja od 540 filmom obloženih tableta (3 bočice sa 180 tableta)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V., Paasheuwelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/008 1 bočica sa 180 filmom obloženih tableta

EU/1/99/123/009 višestruka pakiranja od 360 filmom obloženih tableta (2 bočice sa 180 tableta)

EU/1/99/123/010 višestruka pakiranja od 540 filmom obloženih tableta (3 bočice sa 180 tableta)

EU/1/99/123/011 1 bočica sa 100 filmom obloženih tableta

EU/1/99/123/012 1 bočica sa 180 filmom obloženih tableta bez kutije

EU/1/99/123/013 višestruka pakiranja od 180 filmom obloženih tableta (6 bočica s 30 tableta)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. siječnja 2000.

Datum posljednje obnove odobrenja : 28. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Genzyme Ireland Limited., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – 1 BOČICA S 360 TABLETA OD 400 mg

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 400 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 400 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

360 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/005

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
400 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**KUTIJA s plavim okvirom – VIŠESTRUKO PAKIRANJE SA 720 (2 BOČICE S 360)
TABLETA OD 400 mg**

**KUTIJA s plavim okvirom-VIŠESTRUKO PAKIRANJE S 1080 (3 BOČICE S 360) TABLETA
OD 400 mg**

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 400 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 400 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje: 720 (2 bočice s 360) filmom obloženih tableta
Višestruko pakiranje: 1080 (3 bočice s 360) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/006 višestruka pakiranja sa 720 filmom obloženih tableta (2 bočice s 360 tableta)
EU/1/99/123/007 višestruka pakiranja s 1080 filmom obloženih tableta (3 bočice s 360 tableta)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
400 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - BOČICA S 360 TABLETA OD 400 mg

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 400 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 400 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

360 filmom obloženih tableta.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/005

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
400 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA bez plavog okvira – BOČICA S 360 TABLETA OD 400 mg (VIŠESTRUKO PAKIRANJE)

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 400 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 400 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

360 filmom obloženih tableta. Sastavnica višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/006 višestruko pakiranje sa 720 filmom obloženih tableta (2 bočice s 360 tableta)
EU/1/99/123/007 višestruko pakiranje s 1080 filmom obloženih tableta (3 bočice s 360 tableta)

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
400 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA s plavim okvirom – VIŠESTRUKO PAKIRANJE SA 180 (6 BOČICA S 30) TABLETA OD 800 mg

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje: 180 (6 bočica s 30) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/013

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Renagel
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – 1 BOČICA SA 100 TABLETA OD 800 mg
KUTIJA – 1 BOČICA SA 180 TABLETA OD 800 mg

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

100 filmom obloženih tableta
180 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/011 1 bočica sa 100 filmom obloženih tableta
EU/1/99/123/008 1 bočica sa 180 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**KUTIJA s plavim okvirom - VIŠESTRUKO PAKIRANJE S 360 (2 BOČICE SA 180)
TABLETA OD 800 mg**
**KUTIJA s plavim okvirom - VIŠESTRUKO PAKIRANJE S 540 (3 BOČICE SA 180)
TABLETA OD 800 mg**

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje: 360 (2 bočice sa 180) filmom obloženih tableta.
Višestruko pakiranje: 540 (3 bočice sa 180) filmom obloženih tableta.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/009 višestruka pakiranja s 360 filmom obloženih tableta (2 bočice sa 180 tableta)
EU/1/99/123/010 višestruka pakiranja s 540 filmom obloženih tableta (3 bočice sa 180 tableta)

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA bez plavog okvira - BOČICA S 30 TABLETA OD 800 mg (VIŠESTRUKO PAKIRANJE)

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta. Sastavnica višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/013

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
800 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA – BOČICA SA 100 TABLETA OD 800 mg
NALJEPNICA – BOČICA SA 180 TABLETA OD 800 mg S KUTIJOM
NALJEPNICA s plavim okvirom - 1 BOČICA SA 180 TABLETA OD 800 mg BEZ KUTIJE

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

100 filmom obloženih tableta
180 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/011 1 bočica sa 100 filmom obloženih tableta
EU/1/99/123/008 1 bočica sa 180 filmom obloženih tableta s kutijom
EU/1/99/123/012 1 bočica sa 180 filmom obloženih tableta bez kutije

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA bez plavog okvira - BOČICA SA 180 TABLETA OD 800 mg S KUTIJOM (VIŠESTRUKO PAKIRANJE)

1. NAZIV LIJEKA

Renagel 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

180 filmom obloženih tableta. Sastavnica višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/123/009 višestruko pakiranje s 360 filmom obloženih tableta (2 bočice sa 180 tableta)
EU/1/99/123/010 višestruko pakiranje s 540 filmom obloženih tableta (3 bočice sa 180 tableta)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Renagel
800 mg

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Renagel 400 mg filmom obložene tablete sevelamerklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Renagel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Renagel
3. Kako uzimati Renagel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Renagel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Renagel i za što se koristi

Renagel sadrži djelatnu tvar sevelamer. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfata u krvi.

Renagel se koristi za reguliranje razina fosfata u krvi u odraslih bolesnika sa zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi ne mogu kontrolirati razinu serumskog fosfata u krvi. Količina fosfata tada raste (Vaš liječnik će to nazvati hiperfosfatemija). Povišene razine fosfora u serumu mogu izazvati stvaranje krutih naslaga u tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

Renagel se može primjeniti uz druge lijekove koji uključuju nadomjestke kalcija ili vitamina D radi kontrole razvoja bubrežne osteodistrofije.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Renagel

Nemojte uzimati Renagel:

- ako imate niske razine fosfata u krvi (vaš liječnik će obaviti provjeru)
- ako patite od blokade crijeva
- ako ste alergični na sevelamer ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Renagel ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako niste na dijalizi
- ako imate problema s gutanjem
- ako imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- ako imate simptome odgođenog pražnjenja želučanog sadržaja kao što su osjećaj punoće, mučnina i/ili povraćanje
- ako imate dugotrajni proljev ili bol u trbuhu (simptomi aktivne upalne bolesti crijeva)

- ako ste imali veliku operaciju želuca ili crijeva

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja lijeka Renagel:

- razvijete jaku bol u trbuhu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi simptomi se mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva uzrokovane nakupinama kristala sevelamera u Vašim crijevima. Obratite se svome liječniku, koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da Renagel ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske razine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi, te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.

Promjena liječenja:

Kada prelazite s liječenja nekim drugim vezačem fosfata na Renagel, liječnik može razmisliti o tome da pozornije prati razine bikarbonata u krvi jer Renagel može smanjiti razine bikarbonata.

Posebna napomena za pacijente na peritonealnoj dijalizi

Možete razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonealnom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje. Trebate očekivati da će se provoditi pažljivije kontrole kako bi se uočili mogući problemi zbog niskih razina vitamina A, D, E, K i folne kiseline.

Djeca i adolescenti

Sigurnost primjene i djelotvornost u djece (mlađe od 18 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Renagel u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Renagel

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Renagel se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Renagel.
- Renagel može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus (lijekova koji se primjenjuju u bolesnika s presatkom organa). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (hormon štitnjače) i Renagel vrlo rijetko može doći do povišenja razine hormona koji stimulira štitnjaču (TSH, tvar u krvi koja pomaže u regulaciji kemijskih funkcija Vašeg tijela). Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti vrijednosti TSH-a u krvi.
- Ako uzimate lijekove za liječenje žgaravice, gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) ili čira na želucu, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Renagel.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Renagel i drugih lijekova.

U nekim slučajevima kada Renagel morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Renagel ili može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene lijeka Renagel u trudnica i dojilja nije ustanovljena. Renagel se smije davati trudnicama i dojiljama samo kada je to prijeko potrebno.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Renagel utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Renagel

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfata u serumu. Preporučena početna doza lijeka Renagel za odrasle i starije osobe (>65 godina) je dvije do četiri tablete uz svaki obrok 3 puta na dan.

U početku će liječnik provjeravati razine fosfata u krvi svakih 2-3 tjedna te će po potrebi prilagoditi dozu lijeka Renagel (između 1 i 10 tableta od 400 mg po obroku) kako bi se postigla odgovarajuća razina fosfata.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati ili lomiti na dijelove prije gutanja.

Bolesnici koji uzimaju Renagel se moraju pridržavati propisane dijeta i unosa tekućine.

Ako uzmete više lijeka Renagel nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Renagel

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S obzirom da zatvor može biti simptom koji u vrlo rijetkim slučajevima prethodi začepljenju crijeva, važno je da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ovom simptomu prije ili tijekom korištenja lijeka Renagel.

U bolesnika koji su uzimali Renagel prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

mučnina, povraćanje.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

proljevanje, probavne tegobe, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

povećana kiselost krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

preosjetljivost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, boli u trbuhu, sporog motiliteta (pokretljivost) crijeva, upale malih vrećica (koje se nazivaju divertikuli) u debelom crijevu, blokade crijeva (znakovi uključuju: jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor), puknuća stijenke crijeva (znakovi uključuju: jaku bol u trbuhu, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje i osjetljivost trbuha), ozbiljne upale debelog crijeva (simptomi uključuju: jaku bol u trbuhu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici [gastrointestinalno krvarenje]) i nakupljanja kristala u crijevima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Renagel

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Renagel sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerklorid. Jedna tableta sadrži 400 mg sevelamerklorida.
- Drugi sastojci su bezvodni koloidni silicijev dioksid i stearatna kiselina, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi, crni željezov oksid (E172) i propilenglikol.

Kako Renagel izgleda i sadržaj pakiranja

Renagel tablete su filmom obložene, bjelkaste, ovalne tablete, s otisnutom oznakom Renagel 400 na jednoj strani.

Tablete su pakirane u bočice od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim sigurnosnim čepom za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja su:

1 bočica s 360 tableta

višestruka pakiranja od 720 tableta (2 bočice s 360 tableta)

višestruka pakiranja od 1080 tableta (3 bočice s 360 tableta)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemska

Proizvođač:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Renagel 800 mg filmom obložene tablete sevelamerklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Renagel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Renagel
3. Kako uzimati Renagel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Renagel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Renagel i za što se koristi

Renagel sadrži djelatnu tvar sevelamer. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfata u krvi.

Renagel se koristi za reguliranje razina fosfata u krvi u odraslih bolesnika sa zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi ne mogu kontrolirati razinu serumskog fosfata u krvi. Količina fosfata tada raste (Vaš liječnik će to nazvati hiperfosfatemija). Povišene razine fosfora u serumu mogu izazvati stvaranje krutih naslaga u tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

Renagel se može primjeniti uz druge lijekove koji uključuju nadomjestke kalcija ili vitamina D radi kontrole razvoja bubrežne osteodistrofije.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Renagel

Nemojte uzimati Renagel:

- ako imate niske razine fosfata u krvi (vaš liječnik će obaviti provjeru)
- ako patite od blokade crijeva
- ako ste alergični na sevelamer ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Renagel ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako niste na dijalizi
- ako imate problema s gutanjem
- ako imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- ako imate simptome odgođenog pražnjenja želučanog sadržaja kao što su osjećaj punoće, mučnina i/ili povraćanje
- ako imate dugotrajni proljev ili bol u trbuhu (simptomi aktivne upalne bolesti crijeva)

- ako ste imali veliku operaciju želuca ili crijeva

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja lijeka Renagel:

- razvijete jaku bol u trbuhu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi simptomi se mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva uzrokovane nakupinama kristala sevelamera u Vašim crijevima. Obratite se svome liječniku, koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da Renagel ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske razine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi, te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.

Promjena liječenja:

Kada prelazite s liječenja nekim drugim vezačem fosfata na Renagel, liječnik može razmisliti o tome da pozornije prati razine bikarbonata u krvi, jer Renagel može smanjiti razine bikarbonata.

Posebna napomena za pacijente na peritonealnoj dijalizi

Možete razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonealnom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje. Trebate očekivati da će se provoditi pažljivije kontrole kako bi se uočili mogući problemi zbog niskih razina vitamina A, D, E, K i folne kiseline.

Djeca i adolescenti

Sigurnost primjene i djelotvornost u djece (mlađe od 18 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Renagel u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Renagel

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Renagel se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Renagel.
- Renagel može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus (lijekova koji se primjenjuju u bolesnika s presatkom organa). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (hormon štitnjače) i Renagel vrlo rijetko može doći do povišenja razine hormona koji stimulira štitnjaču (TSH, tvar u krvi koja pomaže u regulaciji kemijskih funkcija Vašeg tijela). Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti vrijednosti TSH-a u krvi.
- Ako uzimate lijekove za liječenje žgaravice, gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) ili čira na želucu, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Renagel.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Renagel i drugih lijekova.

U nekim slučajevima kada Renagel morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Renagel ili može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene lijeka Renagel u trudnica i dojilja nije ustanovljena. Renagel se smije davati trudnicama i dojiljama samo kada je to prijeko potrebno.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Renagel utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Renagel

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfata u serumu. Preporučena početna doza lijeka Renagel za odrasle i starije osobe (>65 godina) je jedna do dvije tablete uz svaki obrok 3 puta na dan.

U početku će liječnik provjeravati razine fosfata u krvi svakih 2-3 tjedna te će po potrebi prilagoditi dozu lijeka Renagel (između 1 i 5 tableta od 800 mg po obroku) kako bi se postigla odgovarajuća razina fosfata.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati ili lomiti na dijelove prije gutanja.

Bolesnici koji uzimaju Renagel se moraju pridržavati propisane dijeta i unosa tekućine.

Ako uzmete više lijeka Renagel nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Renagel

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S obzirom da zatvor može biti simptom koji u vrlo rijetkim slučajevima prethodi začepljenju crijeva, važno je da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ovom simptomu prije ili tijekom korištenja lijeka Renagel.

U bolesnika koji su uzimali Renagel prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

mučnina, povraćanje.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

proljevanje, probavne tegobe, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

povećana kiselost krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

preosjetljivost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, boli u trbuhu, sporog motiliteta (pokretljivost) crijeva, upale malih vrećica (koje se nazivaju divertikuli) u debelom crijevu, blokade crijeva (znakovi uključuju: jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor), puknuća stijenke crijeva (znakovi uključuju: jaku bol u trbuhu, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje i osjetljivost trbuha), ozbiljne upale debelog crijeva (simptomi uključuju: jaku bol u trbuhu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici [gastrointestinalno krvarenje]) i nakupljanja kristala u crijevima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Renagel

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake “Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Renagel sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerklorid. Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.
- Drugi sastojci su bezvodni koloidni silicijev dioksid i stearatna kiselina, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi.

Kako Renagel izgleda i sadržaj pakiranja

Renagel tablete su filmom obložene, bjelkaste, ovalne tablete, s urezanom oznakom RG 800 na jednoj strani.

Tablete su pakirane u bočice od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim sigurnosnim čepom za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja su:

1 bočica sa 100 tableta

1 bočica sa 180 tableta

višestruka pakiranja od 180 tableta (6 bočica s 30 tableta)

višestruka pakiranja od 360 tableta (2 bočice sa 180 tableta)

višestruka pakiranja od 540 tableta (3 bočice sa 180 tableta)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

**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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>