

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renagel 400 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

400 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Fehér—csaknem fehér színű, ovális alakú tabletták egyik oldalon „Renagel 400” felirattal ellátva.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renagel hemodialízis vagy peritonealis dialízis kezelés alatt álló felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott. A Renagelt összetett terápia részeként kell alkalmazni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítőket, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja adását renalis csontbetegség kialakulásának a megakadályozására.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis:

A szevelamer-hidroklorid ajánlott kezdő dózisa 2,4 g, 3,6 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai igény és a szérumszint alapján meghatározva. A Renagelt naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

| Szérumszint nem kezelt betegek esetén | A Renagel 400 mg tabletták kezdő dózisa |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)    | naponta 3-szor 2 tablettát              |
| 2,42 – 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)      | naponta 3-szor 3 tablettát              |
| > 2,91 mmol/l (>9 mg/dl)              | naponta 3-szor 4 tablettát              |

A korábban foszfátkötő gyógyszerrel kezelt betegeknél az optimális napi dózis biztosítása érdekében a Renagelt a szérumszint ellenőrzése mellett ugyanolyan grammnyi mennyiségben kell alkalmazni.

#### Dózisbeállítás és fenntartás

A szérumszintjét gondosan figyelemmel kell kísérni, és a szevelamer-hidroklorid dózisát napi 3-szor 0,4 g-os vagy 0,8 g-os adagokkal (1,2 g/nap vagy 2,4 g/nap) kell emelni annak érdekében, hogy a szérumszintje 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) vagy az alatti értékre csökkenjen. A szérumszintet két—három hetente ellenőrizni kell mindaddig, amíg stabil szérumszintet nem sikerül elérni; ezt követően az ellenőrzést rendszeresen kell megismételni.

A dózistartomány étkezésenként 1 és 10 tabletták között változhat. Egy egyéves klinikai vizsgálat során a krónikus szakaszban alkalmazott átlagos napi adag 7 gramm szevelamer volt.

### Gyermekek

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb betegek esetében nem igazolták.

### Vesekárosodás

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát dialízis előtt álló betegeknél nem állapították meg.

### Alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

A betegeknak a Renagel-t étkezés közben kell bevenni és be kell tartaniuk az előírt diétát. A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos a tablettákat alkalmazás előtt összetörni, szétrágni vagy darabokra törni.

## **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- Hypophosphataemia,
- Bélelzáródás.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A Renagel hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták

- nyelészavarban
- aktív gyulladással járó bélbetegségben
- a tápcsatorna motilitási zavarai, köztük a kezeletlen vagy súlyos gastroparesisben, diverticulosisban és a gyomortartalom retenciójában, valamint a székletürítési zavarban vagy rendszertelen székletürítésben szenvedő betegeknél

A Renagel ennélfogva az ilyen betegségekben szenvedők esetén óvatosan alkalmazható.

### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg a betegeknél a szevelamer-hidroklorid-kezelés során. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket alaposan figyelemmel kell kísérni a szevelamer-hidroklorid-kezelés alatt. A Renagellel folytatott kezelést újra kell értékelni, ha súlyos székrekedés alakul ki vagy egyéb súlyos gastrointestinalis tünetek lépnek fel.

### Zsírban oldódó vitaminok

Az étrendi táplálékbeviteltől és a végstádiumú veseelégtelenség jellegétől függően a dializált betegeknél alacsony A-, D-, E- és K-vitaminszint alakulhat ki. Nem zárható ki, hogy a Renagel képes megkötni az elfogyasztott táplálékban található zsírban oldódó vitaminokat. Az ilyen vitaminokat nem szedő betegek esetén ezért megfontolandó az A-, D- és E-vitamin szintek ellenőrzése, és a trombolasztin idő mérésén keresztül a K-vitamin státusz értékelése, és szükség esetén a vitaminokat pótolni kell. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ajánlott sűrűbben ellenőrizni a vitamin- és folsavszinteket, mivel a klinikai vizsgálat során az A-, D-, E- és K-vitamin szinteket ezeknél a betegeknél nem mérték.

### Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú Renagel-terápia alatt fellépő foláthiány lehetőségének a kizárására.

### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A Renagel nem tartalmaz kalciumot. A szérum-kalciumszint ellenőrzését a dializált betegek szokásos kontrollja során kell elvégezni. Hypocalcaemia esetén elemi kalciumot kell kiegészítőként adni.

### Metabolikus acidózis

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidózisra. Számos vizsgálat során arról számoltak be, hogy az egyéb foszfátkötő szerről szevelamerre való átállítás következtében az acidózis rosszabbodott, és a szevelamerrel kezelt betegeknél alacsonyabb bikarbonátszintet mértek, mint a kalcium tartalmú foszfátkötőkkel kezeltéknél. Ezért a szérumbikarbonátszint szorosabb monitorozása javasolt.

### Peritonitis

A dializált betegeknél sajátos fertőzési kockázatok állnak fenn, a dialízis típusától függően. Peritoneális dialízissel (PD) kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy Renagellel végzett klinikai vizsgálat során több peritonitis esetről számoltak be. Ezért a peritoneális dialízissel kezelt betegeknél gondosan ellenőrizni kell a megfelelő aszeptikus eljárás megbízható módon történő alkalmazását, és azonnal fel kell ismerni és kezelni kell a peritonitisszel járó bármilyen panaszt és tünetet.

### Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Renagel tablettá nehézzel lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a Renagel körültekintéssel alkalmazandó.

### Hypothyreosis

A szevelamer-hidrokloriddal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt, hypothyreosisos betegek szorosabb ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

### Hosszú távú krónikus kezelés

Mivel nem állnak rendelkezésre a szevelamer egy évet meghaladó, tartós alkalmazásával összefüggő adatok, ezért nem zárható ki teljesen a hosszantartó szevelamer-kezelés esetén fellépő potenciális abszorpció és akkumuláció lehetősége (lásd 5.2 pont).

### Hyperparathyreosis

A Renagel önmagában hyperparathyreosis kezelésére nem javallt. A másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegek esetén a Renagelt többféle terápiát egyesítő megközelítés mellett kell használni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítőket, 1,25 – dihidroxid- D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja adását az intakt parathormon (iPTH) szintjének csökkentésére.

### Szérumbikarbonátszint

Renagel-terápia alatt a szérumbikarbonátszintje megemelkedhet, mivel a klorid kicserélődhet a foszfáttal a bélumenben. Bár a klinikai vizsgálatok során nem figyelték meg a szérumbikarbonátszint számottevő emelkedését, a szérumbikarbonátszint ellenőrzését a dializált betegek rutinszerű nyomon követésének részeként kell végrehajtani. Egy gramm Renagel hozzávetőleg 180 mg (5,1 mEq) kloridot tartalmaz.

### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-hidroklorid-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Dialízis

Dialízisben részesülő betegeken nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid mintegy 50%-kal csökkentette a ciprofloxacín biohasznosulását, amikor Renagellel együtt adták egyszeri dózisu vizsgálat során. Ennek megfelelően a Renagelt nem szabad a ciprofloxacinnal együtt adagolni.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavar kezelésére antiarrhythmias szereket, illetve a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére epilepszia elleni gyógyszereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a szevelamer-hidrokloridot olyan betegeknek írják fel, akik ilyen gyógyszereket is szednek.

### Levotiroxin

A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán emelkedett thyreoidea-stimuláló hormon (TSH)-szintekről számoltak be olyan betegeknél, akik szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint szedtek egyidejűleg. Ezért olyan betegeknél, akik mindkét gyógyszert szedik, a TSH-szintek szorosabb monitorozása szükséges.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintekről számoltak be olyan szervátültetett betegeknél, akiket egyidejűleg szevelamer-hidrokloriddal kezeltek, klinikai következmények (graft kilökődés) nélkül. A kölcsönhatás lehetősége nem zárható ki, a kombináció alkalmazása alatt, illetve a megvonást követően mérlegelni kell a mikofenolát-mofetil, a ciklosporin és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros monitorozását.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a Renagel nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-hidrokloriddal együtt szedő betegeknél.

### Biohasznosulás

A Renagel nem szívódik fel és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását is. Ha olyan gyógyszert alkalmaznak, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag számottevő mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot és a hatásosságot, az adott készítményt legalább egy órával a Renagel bevétele előtt, vagy azt követően legalább három óra elteltével kell beadni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A szevelamer-hidroklorid biztonságosságát terhes nők esetén nem állapították meg. Állatkísérletekben nem találtak arra utaló bizonyítékot, hogy a szevelamer embrio-foetalis toxicitást okozna. A Renagel terhes nőknek csakis akkor adható, ha arra egyértelműen szükség van, és mind az anyára, mind a magzatra vonatkozóan alapos kockázat/előny analízist végeztek (lásd 5.3 pont).

### Szoptatás

A szevelamer-hidroklorid biztonságosságát szoptató nők esetén nem állapították meg. A Renagel szoptató nőknek csakis akkor adható, ha arra egyértelműen szükség van, és mind az anyára, mind a csecsemőre vonatkozóan alapos kockázat/előny analízist végeztek (lásd 5.3 pont).

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi

13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett, a relatív testfelület összehasonlítása alapján.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak.

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

Párhuzamos, legfeljebb 54 héten át hemodialízissel kezelt 244 betegre, valamint 12 héten át peritoneális dialízissel kezelt 97 betegre kiterjedő vizsgálatokat végeztek. Az ezekben a vizsgálatokban (299 beteg), a nem kontrollált klinikai vizsgálatokban (384 beteg) észlelt és a forgalomba hozatalt követően spontán jelentett mellékhatásokat gyakoriságuk sorrendjében az alábbi táblázat közli. A jelentett előfordulási gyakoriság a következő kategóriákba sorolható: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| MedDRA Szervrendszer                               | Nagyon gyakori    | Gyakori                                                       | Nem gyakori                             | Nagyon ritka    | Nem ismert                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunrendszeri betegségek és tünetek               |                   |                                                               |                                         | Túlérzékenység* |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek  |                   |                                                               | Acidosis, emelkedett szérum kloridszint |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek             | Hányinger, hányás | hasmenés, dyspepsia, szélgörcs, felhasi fájdalom, székrekedés |                                         |                 | Hasi fájdalom, intestinalis obstructio, ileus/subileus, diverticulitis, bélperforatio <sup>1</sup> , gastrointestinális vérzés* <sup>1</sup> , intestinalis ulceratio* <sup>1</sup> , gastrointestinális necrosis* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , intestinalis terime* <sup>1</sup> |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei |                   |                                                               |                                         |                 | Pruritus, bőrkiütés                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| MedDRA Szervrendszer                          | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nagyon ritka | Nem ismert                               |
|-----------------------------------------------|----------------|---------|-------------|--------------|------------------------------------------|
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei |                |         |             |              | kristálydepozitum a bélben* <sup>1</sup> |

\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat

<sup>1</sup>Lásd a gyulladásoz gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jeleítsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A Renagelt legfeljebb napi 14 grammos adagban, azaz harmincöt darab 400 mg-os tablettának megfelelő mennyiségben adagoltak egészséges önkénteseknek nyolc napon keresztül nemkívánatos hatás megjelenése nélkül.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hyperphosphataemia kezelése. ATC kód: V03AE02.

A Renagel szevelamer, egy fel nem szívódó foszfátot megkötő fém- és kalciummentes poli(allil-amin klorid) polimert tartalmazó, kapszula. Többszörös kötésű aminokat tartalmaz, melyeket egy-egy szénatom választ el a polimer láncról. Ezek az aminok a bélben részlegesen protonálódnak és ion- és hidrogénkötés révén kölcsönhatásba lépnek a foszfát molekulákkal. A szevelamer azáltal, hogy megkötö a gastrointestinalis tractusban a foszfátot, csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját.

A klinikai vizsgálatok során a szevelamer hatékonynak bizonyult a haemodialízisben vagy peritonealis dialízisben részesülő betegek esetén a szérum foszfortartalmának csökkentésére.

A kizárólag kalcium alapú foszfátkötöket alkalmazó betegekkel összehasonlítva a szevelamer csökkenti a hypercalcaemiás események incidenciáját Ezt feltehetőleg annak köszönheti, hogy maga a készítmény nem tartalmaz kalciumot. Az egy évig tartó követéses vizsgálat során a foszfátra és a kalciumra gyakorolt hatás mindvégig kimutatható volt.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* állatkísérleti modellekben kimutathatóan megkötö az epesavakat. Az ioncserélő gyantákkal elért epesavmegkötés közismert módszer a vér koleszterinszintjének a csökkentésére. Klinikai vizsgálatokban az átlagos teljes- és LDL-koleszterinszint 15-31%-kal csökkent. Ez a hatást 2 hét elteltével figyelték meg és a hosszú távú kezelés során fennmaradt.. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje nem változott.

Haemodializált betegek klinikai vizsgálataiban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérum intakt parathyreoid hormonjára (iPTH). A peritonealis dialízisben részesülő betegeken végzett 12-hetes vizsgálat során hasonló iPTH csökkenéseket figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreoidismusban szenvedő betegek esetén a Renagelt többféle terápiát egyesítő megközelítés mellett kell használni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítők, 1,25 – dihidroxid- D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának adását is az iPTH csökkentésére.

Egy egyéves klinikai vizsgálat során kalcium-karbonáttal összehasonlítva a Renagel nem befolyásolta károsan a csontátépülést vagy a mineralizációt.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges önkénteseken végzett egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatok tanúsága szerint a Renagel nem szívódik fel a gastrointestinalis tractusból. Veseelégtelenségben szenvedő betegeken nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat (lásd 4.4. pont).

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon és kutyákon végzett preklinikai vizsgálatok szerint a Renagel a maximális humán dózis 10-szeresének adásakor csökkentette a zsírban oldódó D-, E- és K-vitamin, valamint a folsav felszívódását.

Patkányokon végzett vizsgálatban a szevelamernek a humán dózishoz mért 15-30-szoros mennyiségben való adagolása esetén a szérumban a rézszintjének emelkedését mutatták ki. Ugyanezt nem igazolták kutyakísérletekkel vagy klinikai vizsgálatokkal.

Jelenleg semmilyen carcinogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Ugyanakkor mind *in vitro*, mind *in vivo* vizsgálatok tanúsága szerint a Renagel nem rendelkezik genotoxikus potenciállal. Továbbmenve, a gyógyszer nem szívódik fel a gastrointestinalis tractusban.

Reprodukciós vizsgálatokban a szevelamerrel kapcsolatosan nem mutattak ki embrióelhalást, foetotoxicitást vagy teratogenitást a vizsgált dózisok mellett (nyúlban legfeljebb 1 g/ttkg/nap, patkányban legfeljebb 4,5 g/ttkg/nap). Skeletalis ossificatio hiányát figyelték meg egyes helyeken olyan nőstény patkányok magzataiban, amelyek a maximális 200 mg/kg humán dózis 8-20-szorosának megfelelő szevelamert kaptak. Ezek a hatások ilyen magas adagok esetén feltehetőleg másodlagosak a D- és/vagy K-vitamin hiányának következményei.

# 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

## 6.1 Segédanyagok felsorolása

### Tablettamag:

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid  
Sztearinsav

### Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)  
Diacetilezett monogliceridek

### Jelölőfesték:

Fekete vas-oxid (E172)  
Propilénglikol  
Hipromellóz (E464)

## 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.



#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fólia forrasztással lezárt nagysűrűségű HDPE tartály.

Kiszerelési méretek:

1 tartály 360 db filmtabletta

720 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 360 db tablettá)

1080 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 360 db tablettá)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/005 1 tartály 360 db filmtabletta

EU/1/99/123/006 720 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 360 db tablettá)

EU/1/99/123/007 1080 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 360 db tablettá)

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. január 28.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. január 28.

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renagel 800 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Fehér—csaknem fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „RG800” bevéséssel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renagel hemodialízis vagy peritonealis dialízis kezelés alatt álló felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott. A Renagelt összetett terápia részeként kell alkalmazni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítők, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja adását renalis csontbetegség kialakulásának a megakadályozására.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis:

A szevelamer-hidroklorid ajánlott kezdő dózisa 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai igény és a szérumszint alapján meghatározva. A Renagelt naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

| Szérumszint<br>nem kezelt betegek esetén | A Renagel 800 mg tabletták<br>kezdő dózisa |
|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)       | naponta 3-szor 1 tablettát                 |
| 2,42 mmol/l (>7.5 mg/dl)                 | naponta 3-szor 2 tablettát                 |

A korábban foszfátkötő gyógyszerrel kezelt betegeknél a Renagelt grammnyi mennyiségben kell alkalmazni a szérumszint ellenőrzése mellett, az optimális napi dózis biztosítása érdekében.

#### Dózisbeállítás és fenntartás

A szérumszintjét gondosan figyelemmel kell kísérni, és a szevelamer-hidroklorid dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni annak érdekében, hogy a szérumszintje 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) vagy az alatti értékre csökkenjen. A szérumszintet két—három hetente ellenőrizni kell mindaddig, amíg stabil szérumszintet nem sikerül elérni; ezt követően az ellenőrzést rendszeresen kell megismételni.

A dózistartomány étkezésként 1 és 5 db 800 mg-os tabletták között változhat. Egy egyéves klinikai vizsgálat során a krónikus szakaszban alkalmazott átlagos napi adag 7 gramm szevelamer volt.

#### Gyermekek

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb betegek esetében nem igazolták.

### Vesekárosodás

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát predializált betegekben nem állapították meg.

### Alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

A betegeknek a Renagel-t étkezés közben kell bevenni és be kell tartaniuk az előírt diétát. A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos a tablettákat az alkalmazás előtt összetörni, szétrágni vagy darabokra törni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- Hypophosphataemia,
- Bélelzáródás.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A Renagel hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták

- nyelészavarban
- aktív gyulladással járó bélbetegségben
- a tápcsatorna motilitási zavarai, köztük a kezeletlen vagy súlyos gastroparesisben, diverticulosisban és a gyomortartalom retentiójában, valamint a székletürítési zavarban vagy rendszertelen székletürítésben szenvedő betegeknél

A Renagel ennélfogva az ilyen betegségekben szenvedők esetén óvatosan alkalmazható.

### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg a betegeknél a szevelamer-hidroklorid-kezelés során. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket alaposan figyelemmel kell kísérni szevelamer-hidroklorid-kezelés alatt. A Renagellel folytatott kezelést újra kell értékelni, ha súlyos székrekedés alakul ki vagy egyéb súlyos gastrointestinalis tünetek lépnek fel.

### Zsírban oldódó vitaminok

Az étrendi táplálékbeviteltől és a végstádiumú veseelégtelenség jellegétől függően a dializált betegeknél alacsony A-, D-, E- és K-vitaminszint alakulhat ki. Nem zárható ki, hogy a Renagel képes megkötni az elfogyasztott táplálékban található zsírban oldódó vitaminokat. Az ilyen vitaminokat nem szedő betegek esetén ezért megfontolandó az A-, D- és E-vitamin szintek ellenőrzése, és a tromboplasztin idő mérésén keresztül a K-vitamin státusz értékelése, és szükség esetén a vitaminokat pótolni kell. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ajánlott sűrűbben ellenőrizni a vitamin- és folsavszinteket, mivel a klinikai vizsgálat során az A-, D-, E- és K-vitamin szinteket ezeknél a betegeknél nem mérték.

### Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat hosszú távú Renagel-terápia alatt fellépő foláthiány lehetőségének a kizárására.

### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A Renagel nem tartalmaz kalciumot. A szérum-kalciumszint ellenőrzését a dializált betegek szokásos kontrollja során kell elvégezni. Hypocalcaemia esetén elemi kalciumot kell kiegészítőként adni.

### Metabolikus acidózis

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidózisra. Számos vizsgálat során arról számoltak be, hogy az egyéb foszfátkötő szerről szevelamerre való átállítás következtében az acidózis rosszabbodott, és a szevelamerrel kezelt betegeknél alacsonyabb

bikarbonátszintet mértek, mint a kalcium tartalmú foszfátkötőkkel kezelteknél. Ezért a szérumbikarbonátszint szorosabb monitorozása javasolt.

#### Peritonitis

A dializált betegeknél sajátos fertőzési kockázatok állnak fenn, a dialízis típusától függően. Peritoneális dialízissel (PD) kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy Renagellel végzett klinikai vizsgálat során több peritonitis esetről számoltak be. Ezért a peritoneális dialízissel kezelt betegeknél gondosan ellenőrizni kell a megfelelő aszeptikus eljárás megbízható módon történő alkalmazását, és azonnal fel kell ismerni és kezelni kell a peritonitisszel járó bármilyen panaszt és tünetet.

#### Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Renagel tablettá nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a Renagel körültekintéssel alkalmazandó.

#### Hypothyreosis

A szevelamer-hidrokloriddal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisos betegek szorosabb ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

#### Hosszú távú krónikus kezelés

Mivel nem állnak rendelkezésre a szevelamer egy évet meghaladó tartós alkalmazásával összefüggő adatok, ezért nem zárható ki teljesen a hosszantartó szevelamer-kezelés esetén fellépő potenciális abszorpció és akkumuláció lehetősége (lásd 5.2 pont).

#### Hyperparathyreosis

A Renagel önmagában hyperparathyreosis kezelésére nem javallt. A másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegek esetén a Renagelt többféle terápiát egyesítő megközelítés mellett kell használni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítőket, 1,25 – dihidroxi- D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja adását az intakt parathormon (iPTH) szintjének csökkentésére.

#### Szérumbikarbonátszint

Renagel-terápia alatt a szérumbikarbonátszintje megemelkedhet, mivel a klorid kicserélődhet a foszfórral a béllumenben. Bár a klinikai vizsgálatok során nem figyelték meg a szérumbikarbonátszint számottevő emelkedését, a szérumbikarbonátszint ellenőrzését a dializált betegek rutinszerű nyomon követésének részeként kell végrehajtani. Egy gramm Renagel hozzávetőleg 180 mg (5,1 mEq) kloridot tartalmaz.

#### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-hidroklorid-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

#### Dialízis

Dialízisben részesülő betegeken nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

#### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid csökkentette a ciprofloxacín biohasznosulását mintegy 50%-kal, amikor Renagellel együtt adták egyszeri dózisz vizsgálat során. Ennek megfelelően a Renagelt nem szabad a ciprofloxacinnal együtt adagolni.

#### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavar kezelésére antiarrhythmias szereket, illetve a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére epilepszia elleni gyógyszereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a szevelamer-hidrokloridot olyan betegeknek írják fel, akik ilyen gyógyszereket is szednek.

#### Levotiroxin

A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán emelkedett thyreoidea-stimuláló hormon (TSH)-szintekről számoltak be olyan betegeknél, akik szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint szedtek egyidejűleg. Ezért olyan betegeknél, akik mindkét gyógyszert szedik a TSH szintek szorosabb monitorozása szükséges.

#### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Csökkent ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz-szintekről számoltak be olyan szervátültetett betegeknél, akiket egyidejűleg szevelamer-hidrokloriddal kezeltek, klinikai következmények (graft kilökődés) nélkül. A kölcsönhatás lehetősége nem zárható ki, a kombináció alkalmazása alatt, illetve a megvonást követően mérlegelni kell a mikofenolát-mofetil, a ciklosporin és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros monitorozását.

#### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a Renagel nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

#### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-hidrokloriddal együtt szedő betegeknél.

#### Biohasznosulás

A Renagel nem szívódik fel és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását is. Ha olyan gyógyszerkészítményt alkalmaznak, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag számottevő mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot és a hatásosságot, az adott készítményt legalább egy órával a Renagel bevétele előtt, vagy azt követően legalább három óra elteltével kell beadni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A szevelamer-hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg terhes nők esetén. Állatkísérletekben nem találtak arra utaló bizonyítékot, hogy a szevelamer embrionális-magzati toxicitást okozna. A Renagel terhes nőknek csakis akkor adható, ha arra egyértelműen szükség van, és mind az anyára, mind a magzatra vonatkozóan alapos kockázat/előny analízist végeztek (lásd 5.3 pont).

#### Szoptatás

A szevelamer-hidroklorid l biztonságosságát nem állapították meg szoptató nők esetén. A Renagel szoptató nőknek csakis akkor adható, ha arra egyértelműen szükség van, és mind az anyára, mind a csecsemőre vonatkozóan alapos kockázat/előny analízist végeztek (lásd 5.3 pont).

#### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett, a relatív testfelület összehasonlítása alapján.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak.

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

Párhuzamos, legfeljebb 54 héten át hemodialízissel kezelt 244 betegre, valamint 12 héten át peritoneális dialízissel kezelt 97 betegre kiterjedő vizsgálatokat végeztek. Az ezekben a vizsgálatokban (299 beteg), a nem kontrollált klinikai vizsgálatokban (384 beteg) észlelt és a forgalomba hozatalt követően spontán jelentett mellékhatásokat gyakoriságuk sorrendjében az alábbi táblázat közli. A jelentett előfordulási gyakoriság a következő kategóriákba sorolható: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| MedDRA Szervrendszer-                              | Nagyon gyakori    | Gyakori                                                       | Nem gyakori                             | Nagyon ritka    | Nem ismert                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunrendszeri betegségek és tünetek               |                   |                                                               |                                         | Túlérzékenység* |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek   |                   |                                                               | Acidosis, emelkedett szérum kloridszint |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek             | Hányinger, hányás | hasmenés, dyspepsia, szélgörcs, felhasi fájdalom, székrekedés |                                         |                 | Hasi fájdalom, intestinalis obstructio, ileus/subileus, diverticulitis, bélperforatio <sup>1</sup> , gastrointestinalis vérzés* <sup>1</sup> , intestinalis ulceratio* <sup>1</sup> , gastrointestinalis necrosis* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , intestinalis terime* <sup>1</sup> |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei |                   |                                                               |                                         |                 | Pruritus, bőrkiütés                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei      |                   |                                                               |                                         |                 | kristálydepozitum a bélben* <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                    |

\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat

<sup>1</sup> Lásd a gulladásos gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül

## **.4.9 Túlادagolás**

A Renagelt legfeljebb napi 14 grammos adagban, azaz tizenhét darab 800 mg-os kapszulának megfelelő mennyiségben adagoltak egészséges önkénteseknek nyolc napon keresztül nemkívánatos hatás megjelenése nélkül.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Hyperphosphataemia kezelése. ATC kód: V03AE02.

A Renagel szevelamert, egy fel nem szívódó foszfátot megkötő fém- és kalciummentes poli(allil-amin klorid) polimert tartalmazó, kapszula. Többszörös kötésű aminokat tartalmaz, melyeket egy-egy szénatom választ el a polimer lánctól. Ezek az aminok a bélben részlegesen protonálódnak és ion- és hidrogénkötés révén kölcsönhatásba lépnek a foszfát molekulákkal. A szevelamer azáltal, hogy megkötö a gastrointestinalis tractusban a foszfátot, csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját.

A klinikai vizsgálatok során a szevelamer hatékonynak bizonyult a haemodialízisben vagy peritonealis dialízisben részesülő betegek esetén a szérum foszfortartalmának csökkentésére.

A kizárólag kalcium alapú foszfátkötőket alkalmazó betegekkel összehasonlítva a szevelamer csökkenti a hypercalcaemiás események incidenciáját Ezt feltehetőleg annak köszönheti, hogy maga a készítmény nem tartalmaz kalciumot. Az egy évig tartó követéses vizsgálat során a foszfátra és a kalciumra gyakorolt hatás mindvégig kimutatható volt.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* állatkísérleti modellekben kimutathatóan megkötö az epesavakat. Az ioncserélő gyantákkal elért epesavmegkötés közismert módszer a vér koleszterinszintjének a csökkentésére. Klinikai vizsgálatokban az átlagos teljes- és LDL-koleszterinszint 15-31%-kal csökkent. Ez a hatást 2 hét elteltével figyelték meg és a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje nem változott.

Haemodializált betegek klinikai vizsgálataiban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérum intakt parathyreoid hormonjára (iPTH). A peritonealis dialízisben részesülő betegeken végzett 12-hetes vizsgálat során hasonló iPTH csökkenéseket figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreoidismusban szenvedő betegek esetén a Renagelt többféle terápiát egyesítő megközelítés mellett kell használni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítők, 1,25 – dihidroxi- D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának adását is az iPTH csökkentésére.

Egy egyéves klinikai vizsgálat során kalcium-karbonáttal összehasonlítva a Renagel nem befolyásolta károsan a csontátépülést vagy a mineralizációt.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Egészséges önkénteseken végzett egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatok tanúsága szerint a Renagel nem szívódik fel a gastrointestinalis tractusból. Veseelégtelenségben szenvedő betegeken nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat (lásd 4.4. pont).

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokon és kutyákon végzett preklinikai vizsgálatok szerint a Renagel a maximális humán dózis 10-szeresének adásakor csökkentette a zsírban oldódó D-, E- és K-vitamin, valamint a folsav felszívódását.

Patkányokon végzett vizsgálatban a szevelamernek a humán dózishoz mért 15-30-szoros mennyiségben való adagolása esetén a szérumban a részszintjének emelkedését mutatták ki. Ugyanezt nem igazolták kutyakísérletekkel vagy klinikai vizsgálatokkal.

Jelenleg semmilyen carcinogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Ugyanakkor mind *in vitro*, mind *in vivo* vizsgálatok tanúsága szerint a Renagel nem rendelkezik genotoxikus potenciállal.

Továbbmenve, a gyógyszer nem szívódik fel a gastrointestinalis tractusban.

Reprodukciós vizsgálatokban a szevelamerrel kapcsolatosan nem mutattak ki embrióelhalást, foetotoxicitást vagy teratogenitást a vizsgált dózisok mellett (nyúlban legfeljebb 1 g/ttkg/nap, patkányban legfeljebb 4,5 g/ttkg/nap). Skeletalis ossificatio hiányát figyelték meg egyes helyeken olyan nőstény patkányok magzataiban, amelyek a maximális 200 mg/kg humán dózis 8-20-szorosának megfelelő szevelamert kaptak. Ezek a hatások ilyen magas adagok esetén feltehetőleg másodlagosak a D- és/vagy K-vitamin hiányának következményei.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tablettamag:

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Sztearinsav

Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)

Diacetilezett monogliceridek

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fólia forrasztással lezárt nagysűrűségű HDPE tartály.

Kiszerelési méretek:



1 tartály 100 db filmtabletta  
1 tartály 180 db filmtabletta  
180 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (6 tartály, egyenként 30 db tablettá)  
360 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 180 db tablettá)  
540 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 180 db tablettá)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/008 1 tartály 180 db filmtabletta  
EU/1/99/123/009 360 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 180 db tablettá)  
EU/1/99/123/010 540 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 180 db tablettá)  
EU/1/99/123/011 1 tartály 100 db filmtabletta  
EU/1/99/123/012 1 tartály 180 db filmtabletta külső doboz nélkül  
EU/1/99/123/013 180 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (6 tartály, egyenként 30 db tablettá)

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. január 28.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. január 28.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ — 1 TARTÁLY, 360 DARAB 400 mg-os TABLETTA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 400 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

400 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

360 darab filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
400 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue box-szal - GYŰJTŐCSOMAGOLÁS, 720 (2 TARTÁLY, EGYENKÉNT 360 DARAB) 400 mg-os TABLETTA**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue box-szal — GYŰJTŐCSOMAGOLÁS, 1080 (3 TARTÁLY, EGYENKÉNT 360 DARAB) 400 mg-os TABLETTA**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 400 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

400 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Gyűjtőcsomagolás: 720 (2 tartály, egyenként 360 darab) filmtabletta  
Gyűjtőcsomagolás: 1080 (3 tartály, egyenként 360 darab) filmtabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.



A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

o

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/006 720 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 360 db tableta)  
EU/1/99/123/007 1080 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 360 db tableta)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
400 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE —TARTÁLY, 360 DARAB 400 mg-os TABLETTA**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 400 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

400 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

360 darab filmtabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
400 mg

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE Blue box nélkül—TARTÁLY, 360 DARAB 400 mg-os TABLETTA  
(GYŰJTŐCSOMAGOLÁS)**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 400 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

400 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

360 darab filmtabletta. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem hozható kereskedelmi forgalomba.

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/006 720 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály egyenként 360 db tablettá)  
EU/1/99/123/007 1080 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály egyenként 360 db tablettá)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
400 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue box-szal — GYŰJTŐCSOMAGOLÁS, 180 (6 TARTÁLY, EGYENKÉNT 30 DARAB) 800 mg-os TABLETTA**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 800 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Gyűjtőcsomagolás: 180 (6 tartály, egyenként 30 darab) filmtabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/013

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ — 1 TARTÁLY, 100 DARAB 800 mg-os TABLETTA**  
**KÜLSŐ DOBOZ — 1 TARTÁLY, 180 DARAB 800 mg-os TABLETTA**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 800 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 darab filmtabletta  
180 darab filmtabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/011 1 tartály 100 filmtabletta  
EU/1/99/123/008 1 tartály 180 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue box-szal — GYŰJTŐCSOMAGOLÁS, 360 ( 2 TARTÁLY, EGYENKÉNT 180 DARAB) 800 mg-os TABLETTA**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue box-szal — GYŰJTŐCSOMAGOLÁS, 540 (3 TARTÁLY, EGYENKÉNT 180 DARAB) 800 mg-os TABLETTA**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 800 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Gyűjtőcsomagolás: 360 (2 tartály, egyenként 180 darab) filmtabletta

Gyűjtőcsomagolás: 540 (3 tartály, egyenként 180 darab) filmtabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/009 360 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 180 tablettá)  
EU/1/99/123/010 540 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 180 tablettá)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE** Blue box nélkül —TARTÁLY, 30 DARAB 800 mg-os TABLETTA  
(GYÚJTÓCSOMAGOLÁS)

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 800 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 darab filmtabletta. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem hozható kereskedelmi forgalomba.

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/013

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
800 mg

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE — TARTÁLY, 100 DARAB 800 mg-os TABLETTA**

**CÍMKE — TARTÁLY, 180 DARAB 800 mg-os TABLETTA, KÜLSŐ DOBOZZAL**

**CÍMKE Blue box-szal — TARTÁLY, 180 DARAB 800 mg-os TABLETTA, KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜL**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renagel 800 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 darab filmtabletta  
180 darab filmtabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/011 1 tartály 100 filmtabletta  
EU/1/99/123/008 1 tartály 180 filmtabletta, külső dobozzal  
EU/1/99/123/012 1 tartály 180 filmtabletta, külső doboz nélkül

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**CÍMKE Blue box nélkül - TARTÁLY, 180 DARAB 800 mg-os TABLETTA, KÜLSŐ DOBOZZAL (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renagel 800 mg filmtabletta  
szevelamer-hidroklorid

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

180 darab filmtabletta. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem hozható kereskedelmi forgalomba.

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/123/009 360 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 180 db tablettá)  
EU/1/99/123/010 540 filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 180 db tablettá)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renagel  
800 mg

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renagel 400 mg filmtabletta szevelamer-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Renagel és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renagel szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renagelt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renagelt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Renagel és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Renagel hatóanyaga a szevelamer. Ez a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a vérben a szérum foszfátszintet.

A Renagelt a vér foszfátkoncentrációjának szabályozására használják, művesekezelés vagy hasi dialízis kezelésben részesülő, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknél.

A művesekezelés (hemodialízis) vagy hasi dialízis (peritoneális dialízis) kezelés alatt álló, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek nem képesek a vérszérum foszforszintjének szabályozására. Emiatt növekszik a foszfor mennyisége (orvosa ezt hiperfoszfatémiának nevezi). Az emelkedett szérum foszforszint a szervezetben meszesedésnek nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik az ereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszforszint továbbá bőrvizketést, szemvörösödést, csontfájdalmat és töréseket okozhat.

A veseeredetű csontbetegségek kialakulásának megelőzésére a Renagel egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazható, melyek közé a kalcium- vagy D-vitamin pótló készítmények is tartoznak.

#### 2. Tudnivalók a Renagel szedése előtt

##### Ne szedje a Renagelt

- ha vérenek a foszforszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrizni fogja)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamerre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Renagel szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- ha Ön nem áll dialízis kezelés alatt
- ha nyelési problémái vannak

- ha gyomor- és bélmozgási problémái vannak
- ha a gyomortartalom lassú kiürülésére utaló tünetei vannak, például teltségérzet, émelygés és/vagy hányás
- ha elhúzódó hasmenése vagy hasi fájdalma van (gyulladásos bélbetegség tünetei)
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Renagel szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szevelamer kristályok miatt kialakult súlyos, gyulladásos bélbetegség okozhatja. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytassák-e a kezelést, vagy sem.

*Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy dialízis kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel a Renagel nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Orvosa ezért figyelemmel kísérheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa figyelemmel kísérheti ezeket, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

*Kezelésváltás:*

Amikor Ön egy másik foszfátmegkötő szerről Renagel-re vált át, lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőriztetni a vér bikarbonátszintjét, mert a Renagel csökkentheti a bikarbonátszintet.

*Külön megjegyzés hasi dialízissel kezelt betegek számára*

A hasi dialízis következtében hashártyagyulladás léphet fel Önnél (a hasi folyadék fertőződése). Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril módszerek pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, émelygés vagy hányás lép fel. Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E- és K-vitamin, illetve folsavszintek észlelésére.

### **Gyermekek és serdülők**

A Renagel biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (18 év alatti életkorban) nem állapították meg. Ezért a Renagel alkalmazása ebben a populációban nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Renagel**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renagel nem szedhető ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg.
- Ha ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renagel szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renagel csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (szervátültetésen áteső betegeknél alkalmazott gyógyszerek) hatását. Orvosa tanácsot fog adni arra nézve, hogy miként járjon el, ha Ön ezen szerek valamelyikét szedi.
- Egyes levotiroxint (pajzsmirigyhormon) és Renagel-t szedő betegeknél nagyon ritkán a pajzsmirigyserkentő hormon (a TSH, a vérben található olyan vegyület, mely segít a szervezet

kémiai funkcióinak irányításában)) szintjének emelkedését figyelték meg. Ezért lehet, hogy kezelőorvosa gyakrabban ellenőrzi majd a vérében a TSH-szintjét.

- Ha Ön gyomorégés, gastroözoofágális reflux betegség (GORB – a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Renagel szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renagel és más gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben a Renagel-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy ezt a gyógyszert a Renagel bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

A Renagel biztonságosságát nem vizsgálták terhes vagy szoptató nők esetén. A Renagel terhes vagy szoptató nőknek csakis akkor adható, ha az egyértelműen szükséges.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renagel befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

## **3. Hogyan kell szedni a Renagelt?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, aki az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani. A Renagel ajánlott kezdő adagja felnőttek és időskorúak (> 65 év) esetén napi három alkalommal kettő – négy tablettát, étkezés közben.

Kezdetben kezelőorvosa 2-3 hetente ellenőrizni fogja vérének foszforszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Renagel adagját (étkezésenként 1–10 darab 400 mg-os tablettát) annak érdekében, hogy vérében a foszfát megfelelő szintet érjen el.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni mielőtt lenyelné.

A Renagel-t szedő betegeknek be kell tartaniuk az előírt diétát és folyadékbevitelt.

### **Ha az előírtnál több Renagel-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon orvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renagel-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ezt az adagot ki kell hagyni, és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés igen ritka esetekben a bélelzáródást megelőző tünet lehet, fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét erről a tünetről a Renagel szedése előtt vagy alatt.

A következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be a Renagelt szedő betegeknek:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

hányinger, hányás.

Gyakori: (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, székrekedés, szélgörcs.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

a vér savasságának fokozódása

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

túlérzékenység.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

viszketés, bőrkiütés, hasi fájdalom, lassú bélmozgás, a vastagbél falának rendellenes, apró zsákszerű kitüremkedései (divertikulumoknak hívják) gyulladásának, bélelzáródás (jelei: súlyos haspuffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy görcsök, súlyos székrekedés), a bélfal átszakadásának (jelei: súlyos gyomorfájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás, illetve hasi érzékenység), a vastagbél súlyos gyulladásáról (tünetei: erős hasi fájdalom, gyomor- vagy bélrendszeri rendellenességek, vagy véres széklet [emésztőrendszeri vérzés]) és bélben történő kristálylerakódás eseteiről számoltak be.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Renagel-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható” és „Felh.:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Renagel**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-hidroklorid. Egy tablettát 400 mg szevelamer-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid és sztearinsav, hipromellóz (E464) és diacetilezett monogliceridek, fekete vas-oxid (E172) és propilén-glikol.

### **Milyen a Renagel külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Renagel tabletták szürkésfehér színű, ovális alakú filmtabletták, egyik oldalukon Renagel 400 felirattal. A tabletták polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fólia forrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

1 tartály 360 db tablettát

720 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 360 db tablettá)  
1080 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 360 db tablettá)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sanofi B.V.  
Paasheувelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

A gyártó:

Genzyme Ireland Limited.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renagel 800 mg filmtabletta szevelamer-hidroklorid

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renagel és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renagel szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renagelt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renagelt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renagel és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renagel hatóanyaga a szevelamer. Ez a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a vérben a szérum foszfátszintet.

A Renagelt a vér foszfátkoncentrációjának szabályozására használják, művesekezelés vagy hasi dialízis kezelésben részesülő, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknél.

A művesekezelés (hemodialízis) vagy hasi dialízis (peritoneális dialízis) kezelés alatt álló, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek nem képesek a vérszérum foszforszintjének szabályozására. Emiatt növekszik a foszfor mennyisége (orvosa ezt hiperfoszfatémiának nevezi). Az emelkedett szérum foszforszint a szervezetben meszesedésnek nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik az ereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszforszint továbbá bőrviszketést, szemvörössödést, csontfájdalmat és töréseket okozhat.

A veseeredetű csontbetegségek kialakulásának megelőzésére a Renagel egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazható, melyek közé a kalcium- vagy D-vitamin pótló készítmények is tartoznak.

#### **2. Tudnivalók a Renagel szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renagelt**

- ha vérenek a foszforszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrizni fogja)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamerre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renagel szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- ha Ön nem áll dialízis kezelés alatt

- ha nyelési problémái vannak
- ha gyomor- és bélmozgási problémái vannak
- ha a gyomortartalom lassú kiürülésére utaló tünetei vannak, például teltségérzet, émelygés és/vagy hányás
- ha elhúzódó hasmenése vagy hasi fájdalma van (gyulladásos bélbetegség tünetei)
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Renagel szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szevelamer kristályok miatt kialakult súlyos, gyulladásos bélbetegség okozhatja. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytassák-e a kezelést, vagy sem.

*Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy dialízis kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel a Renagel nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Orvosa ezért figyelemmel kísérheti a vérben lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa figyelemmel kísérheti ezeket, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

*Kezelésváltás:*

Amikor Ön egy másik foszfátmegkötő szerről Renagelre vált át, lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőriztetni a vér bikarbonátszintjét, mert a Renagel csökkentheti a bikarbonátszintet.

*Külön megjegyzés hasi dialízissel kezelt betegek számára*

A hasi dialízis következtében hashártyagyulladás léphet fel Önnél (a hasi folyadék fertőződése). Ennek kockázata a zsákcseré folyamán alkalmazandó steril módszerek pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, émelygés vagy hányás lép fel. Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E- és K-vitamin, illetve folsavszintek észlelésére.

### **Gyermekek és serdülők**

A Renagel biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (18 év alatti életkorban) nem állapították meg. Ezért a Renagel alkalmazása ebben a populációban nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Renagel**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renagel nem szedhető ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg.
- Ha ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renagel szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renagel csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (szervátültetésen áteső betegeknél alkalmazott gyógyszerek) hatását. Orvosa tanácsot fog adni arra nézve, hogy miként járjon el, ha Ön ezen szerek valamelyikét szedi.
- Egyes levotiroxint (pajzsmirigyhormon) és Renagelt szedő betegeknél nagyon ritkán a pajzsmirigyserkentő hormon (a TSH, a vérben található olyan vegyület, mely segít a szervezet

kémiai funkcióinak irányításában) szintjének emelkedését figyelték meg. Ezért lehet, hogy kezelőorvosa gyakrabban ellenőrzi majd a vérében a TSH-szintjét.

- Ha Ön gyomorégés, gastroözoofágális reflux betegség (GORB – a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Renagel szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renagel és más gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben a Renagel-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy ezt a gyógyszert a Renagel bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

A Renagel biztonságosságát nem vizsgálták terhes vagy szoptató nők esetén. A Renagel terhes vagy szoptató nőknek csakis akkor adható, ha az egyértelműen szükséges.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renagel befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeit.

## **3. Hogyan kell szedni a Renagelt?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, aki az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani. A Renagel ajánlott kezdő adagja felnőttek és időskorúak (> 65 év) esetén napi három alkalommal egy – kettő tablettát, étkezés közben.

Kezdetben kezelőorvosa 2-3 hetente ellenőrizni fogja vérének foszforszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Renagel adagját (étkezésenként 1–5 darab 800 mg-os tablettát) annak érdekében, hogy vérében a foszfát megfelelő szintet érjen el.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni mielőtt lenyelné.

A Renagel-t szedő betegeknek be kell tartaniuk az előírt diétát és folyadékbevitelt.

### **Ha az előírtnál több Renagel-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon orvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renagel-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ezt az adagot ki kell hagyni, és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés igen ritka esetekben a bélelzáródást megelőző tünet lehet, fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét erről a tünetről a Renagel szedése előtt vagy alatt.

A következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be a Renagelt szedő betegeknek:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

hányinger, hányás.

Gyakori: (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, székrekedés, szélgyöres.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

a vér savasságának fokozódása.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

túlérzékenység.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

viszketés, bőrkiütés, hasi fájdalom, lassú bélmozgás, a vastagbél falának rendellenes, apró zsákszerű kitüremkedései (divertikulumoknak hívják) gyulladásának, bélelzáródás, (jelei: súlyos haspuffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy görcsök, súlyos székrekedés), a bélfal át átszakadásának (jelei: súlyos gyomorfájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás, illetve hasi érzékenység), a vastagbél súlyos gyulladásáról (tünetei: erős hasi fájdalom, gyomor- vagy bélrendszeri rendellenességek, vagy véres széklet [emésztőrendszeri vérzés]) és bélben történő kristálylerakódás eseteiről számoltak be.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Renagelt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható” és „Felh.:”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Renagel**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-hidroklorid. Egy tablettá 800 mg szevelamer-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid és sztearinsav, hipromellóz (E464), diacetilezett monogliceridek.

### **Milyen a Renagel külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Renagel tabletták szürkésfehér színű, ovális alakú filmtabletták, egyik oldalukon RG800 bevéséssel. A tabletták polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

**Kiszerezések:**

1 tartály 100 db tableta

1 tartály 180 db tableta

180 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (6 tartály, egyenként 30 db tableta)

360 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 tartály, egyenként 180 db tableta)

540 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 tartály, egyenként 180 db tableta)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Hollandia

A gyártó:

Genzyme Ireland Limited.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írország

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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 010Tel. aus dem Ausland: +49 69

305 21 131

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**

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

**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

**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

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.