

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 400 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita (pillola)

Il-pilloli offwajt, ovali għandhom "Renagel 400" stampat fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renagel hu indikat għall-kontroll ta' l-iperfosfatemija f' pazjenti adulti li qed jirċievu dijalisi tad-demem jew dijalisi peritoneali. Renagel għandu jintuża fi hdan kument ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25-dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer hydrochloride hi 2.4 g, 3.6 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renagel għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosfat fis-serum fil-pazjenti li m'humiex qed jiehdu s-sustanzi li jorbtu l-fosfat	Doża inizjali tal-pilloli Renagel 400 mg
1.76 – 2.42 mmol/L (5.5-7.5 mg/dl)	2 pilloli, 3 darbiet kuljum
2.42 – 2.91 mmol/L (7.5-9 mg/dl)	3 pilloli, 3 darbiet kuljum
> 2.91 mmol/L	4 pilloli, 3 darbiet kuljum

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat, Renagel għandu jingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli ta' fosforu fis-serum sabiex jiġu żgurati l-aħjar doži kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosfat fis-serum għandhom ikunu monitorjati sewwa u d-doża ta' sevelamer hydrochloride tittrata b'żidiet ta' 0.4 g jew 0.8 g tliet darbiet kuljum (1.2 g/jum jew 2.4 g/jum) bl-għan li jitnaqqas il-livell tal-fosfat fis-serum għal 1.76 mmol/l (5.5mg/dl) jew inqas. Fosfat fis-serum għandu jkun ittestjat bejn kull gimgħatejn sa tliet gimgħat sakemm jintlaħaq livell stabbli ta' fosfat fis-serum u fuq bażi regolari wara.

Il-firxa tad-doża tista' tvarja bejn 1 u 10 pilloli ma' kull ikla. Id-doża ta' kuljum attwali medja li ntuzat fil-fażi kronika ta' studju kliniku ta' sena kien ta' 7 grammi sevelamer.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Indeboliment fil-kliwi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li qegħdin fl-istadju ta' qabel id-dijalisi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pazjenti għandhom jieħdu Renagel mal-ikel u josservaw id-dieta preskritta tagħhom. Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tfarraxx, togħmodx jew tkisser f'biċċiet qabel it-tehid.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal sevelamer jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Imblukkar tal-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-effikaċja u sigurtà ta' Renagel ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- disturbi meta jibilgħu
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- disturbi tal-motilità gastrointestinali, li jinkludu gastroparesi mhux trattata jew severa, divertikolite, żamma tal-kontenut gastriku u ippurjar annormali jew irregolari
- pazjenti bi storja medika ta' interventi gastrointestinali kirurġiċi.

Għalhekk, wiehed għandu joqgħod attent meta Renagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

Imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus

F'każijiet rari ħafna, l-imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus kienu osservati f'pazjenti waqt li kienu qed jiġu kkurati b'sevelamar hydrochloride. L-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' qabel. Il-pazjenti li jbatu b'stitikezza għandhom ikunu monitorjati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jirċievu l-kura b'sevelamar hydrochloride. Il-kura b'Renagel għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Skont it-tehid ta' dieta u n-natura tal-aħħar fażi ta' insuffiċjenza renali, pazjenti fuq dijalisi jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamina A, D, E u K. Ma jistax jiġi eskluż li Renagel jintrabat mal-vitamini li jinħallu fix-xaħam li jkun hemm fl-ikel li jittiekel. Għalhekk, f'pazjenti li ma jehdux dawn il-vitamini, il-monitoraġġ tal-livelli ta' vitamini A, D, E u l-analiżi tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-ħin ta' tromboplastin għandhom jiġu kkonsidrati u l-vitamini jiġu ssupplimentati jekk meħtieġ. Monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini u folic acid hu rrakkomandat f'pazjenti li jkunu fuq dijalisi peritoneali, peress li fl-istudju kliniku l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla f'dawn il-pazjenti.

Nuqqas ta' folate

Attwalment mhemmx biżżejjed tagħrif li teskludi l-possibilità ta' nuqqas ta' folate waqt trattament fuq perijodu ta' żmien twil ta' Renagel.

Ipokalċemja/Iperkalċemja

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali għandhom mnejn jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Renagel ma fiħx kalċju. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati kif

isir normalment f' pazjent fuq id-dijalisi bhala parti mill-*follow-up* tiegħu. Kalċju elementali għandu jinghata bhala supplement fil-każ ta' l-ipokalċemija.

Aċidosi metabolika

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika huma predisposti li jiżviluppaw aċidosi metabolika. Ġie rrapportat li l-aċidosi marret għall-aġar malli kien hemm bdil minn binders tal-fosfat ohrajn għal sevelamer f' għadd ta' studji fejn kienu osservati livelli aktar baxxi ta' bikarbonat fil-pazjenti ttrattati b' sevelamer meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b' binders ibbażati fuq il-kalċju. Għalhekk huwa rrakkomandat li jkun hemm monitoraġġ aktar mill-qrib ta' livelli ta' bikarbonat fis-serum.

Peritonite

Pazjenti li qed jirċievi dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjoni speċifiċi għal mod kif isir id-dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' Renagel, għadd ta' każijiet ta' peritonite ġew rrapportati. Għalhekk, pazjenti b' PD għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu afidabbli tat-teknika asettika xierqa bl-għarfien żvelt u l-ġestjoni ta' xi sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renagel ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b' kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renagel jintuża f' pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu.

Ipotajrojdiżmu

Hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b' ipotajrojdiżmu li jinghata sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Peress li għad m'hemmx data fuq l-użu kroniku ta' sevelamer fuq perjodu ta' aktar minn sena, l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer matul il-kura kronika fuq perijodu twil ta' żmien ma jistgħux ikunu kompletament esklużi (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatajrojdiżmu

Renagel waħdu mhux indikat għall-kontroll ta' l-iperparatirojdiżmu. Fil-każ ta' pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fi hdan il-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li għandu mnejn jinkludi supplementi tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamini D₃ jew mill-analogi tiegħu biex ibaxxu il-livelli ta' l-ormon paratirojde intatt (iPTH).

Chloride fis-serum

Il-livell ta' chloride fis-serum għandu mnejn jizdied matul il-kura b' Renagel għax chloride jista' jinbidel għal fosforu fil-lumen intestinali. Minkejja l-fatt li ma kien osservat l-ebda żjieda ta' chloride fis-serum li kien klinikament sinifikanti fl-istudji kliniċi, chloride fis-serum għandu jkun monitorjat hekk kif isir fl-istudju ta' rutina li jsir wara u li jinvolvi pazjent fuq id-dijalisi. Gramma waħda ta' Renagel fih bejn wieħed u ieħor 180 mg (5.1 mEq) ta' chloride.

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f' partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġija, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f' pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma sarux studji ta' interazzjoni f'pazjenti li qeghdin fuq dijalisi.

Ciprofloxacina

Skont studji ta' interazzjon f'voluntiera b'sahhithom, sevelamer hydrochloride naqqas il-bijodisponibilita' ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta inghata flimkien ma Renagel fi studju ta' doza wahda. Ghaldaqstant, Renagel m'ghandux jittiehed flimkien ma ciprofloxacina.

Prodotti medicinali antiarritmici u ta' kontra l-konvulzjonijiet

Pazjenti li hadu prodotti medicinali antiarritmici ghall-kontroll ta' aritmiji u prodotti medicinali ta' kontra l-konvulzjonijiet ghall-kontroll tad-disturb fil-konvulzjonijiet kienu eskluzi mill-provi klinici. Wiehed ghandu joqghod attent meta sevelamer hydrochloride jigi preskritt lil pazjenti li qed jiehdu wkoll dawn il-prodotti medicinali.

Levothyroxine

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kazijiet rari hafna ta' zieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) gew irrapportati f'pazjenti li nghataw sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien. Monitoragg aktar mill-qrib tal-livelli ta' TSH hu ghalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jircievu dawn iz-zewg prodotti medicinali.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus gew irrapportati f'pazjenti bi trapjant meta nghata sevelamer hydrochloride maghhom minghajr konsegwenzi klinici (i.e. trapjant rigettat). Il-possibilita' ta' interazzjoni ma tistax tigi eskluza u monitoragg mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet ta' mycophenolate mofetil, ciclosporin u tacrolimus fid-demm ghandu jigi kkonsidrat waqt l-użu kongunt u wara li jitwaqqaf.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'sahhithom, Renagel ma kellux effett fuq il-bijodisponibilita' ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegheed fis-suq, gew irrapportati kazijiet rari hafna ta' zieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jiehdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer hydrochloride.

Bijodisponibilita'

Renagel mhux assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilita' ta' prodotti medicinali oħra. Meta jinghata prodott medicinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilita' jista' jkollha effett klinikament sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċja, il-prodott medicinali ghandu jinghata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renagel, jew it-tabib ghandu jikkonsidra li jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma gietx determinata f'nisa tqal. Fi studju fuq annimali ma kien hemm xejn x'juri li sevelamer ikkaguna tossicita' fl-embriju-fetu. Renagel ghandu jinghata biss lin-nisa tqal jekk hu verament mehtieg u wara li ssir analizi bir-reqqa tar-riskju/beneficju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Treddigh

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma gietx determinata f'nisa li jreddghu. Renagel ghandu jinghata biss lin-nisa li qed iredghu jekk hu verament mehtieg u wara li ssir analizi bir-reqqa tar-riskju/beneficju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Fertilita'

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' sevelamer fuq il-fertilita' fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilita' f'firien irgiel u nisa f'espozizzjonijiet li huma ekwivalenti fil-

bniedem għal doża ta' darbtejn id-doża massima tal-prova klinika ta' 13 g/kuljum skont il-paragun bejn is-superfici relattivi tal-erja tal-gisem..

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li seħew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll disturbi gastrointestinali fis-sistema tal-klassifika tal-organi.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ġew magħmula studji tat-tip paralleli li involvew 244 pazjent b'emodjalisi b'kura li damet għal 54 ġimgħa u 97 pazjent b'dijalisi peritoneali b'kura li damet għal 12-il ġimgħa.

Reazzjonijiet avversi minn dawn l-istudji (299 pazjent), minn provi kliniċi mingħajr kontrolli (384 pazjent) u li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi kklassifikata bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari Ħafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni				Sensittività eċċessiva*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Aċidożi, żieda fil-livelli tal-chloride fis-serum		
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar,	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ fin-naha ta' fuq tal-addome, stitikezza			Uġiġħ addominali, Sadd intestinali, ileju/sottileju, divertikulite, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorraġija gastrointestinali* ¹ , ulċerazzjoni intestinali* ¹ , nekrozi gastrointestinali* ¹ , kolite* ¹ , massa intestinali* ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda					Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet					Depożitu ta' kristalli fl-intestin* ¹

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezżjoni 4.4

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Renagel inġhata lill-voluntieri normali b'saħħithom f'dozi sa 14-il gramma, l-ekwivalent għall-ħamsa u tletin pillola ta' 400 mg kuljum għal tmint ijiem mingħajr l-ebda effetti mhux mixtieqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura tal-iperfosfatemja. Kodiċi ATC: V03AE02.

Il-pilloli Renagel fihom sevelamer, polimer li jgħaqqad poly(allylamine hydrochloride) tal-fosfat mhux assorbit li ma fihx metall u kalċju. Fih amini multipli li huma separati permezz ta' carbon wiehed mill-istruttura ċentrali tal-polimer. Dawn l-amini jsiru parzjalment protonati fl-intestin u jinterraġixxu mal-molekuli ta' fosfat permezz ta' l-għaqda ionika u ta' hydrogen bonding. Sevelamer jbaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfat fis-serum għax jorbot fosfat fl-apparat gastrointestinali.

Fi provi kliniċi sevelamer wera li jista' jkune effettiv billi jnaqqas il-fosforu fis-serum f'pazjenti li qed jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer jnaqqas l-inċidenza tal-każi iperkalċemiċi meta mqabbla ma' pazjenti li jużaw biss sustanzi li jorbtu fosfat li huma bbażati fuq il-kalċju, probabbilment minħabba l-fatt li l-prodott innifsu ma fihx kalċju. Hemm provi li juru li l-effetti fuq fosfat u kalċju baqgħu jinħassu matul studju li sar sena wara.

Sevelamer wera li hu kapaċi jorbot aċidi *tal-bile in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali ta' l-animali. L-irbit ta' l-aċidu tal-bile permezz tar-reżini fuq bażi ta' skambju joniku hu metodu stabbilit li jintuża biex ibaxxi l-kolesterol tad-demem. Fi studji kliniċi l-livell medju tal-kolesterol tat-tip LDL u totali naqas bi 15-31%. Dan l-effett kien osservat wara 2 ġimgħat u jibqa' ikun sostnut bi trattament fit-tul. It-trigliceridi, il-kolesterol HDL u l-albumina baqgħu l-istess.

Fi studji kliniċi f'pazjenti li kienu qed jirċievu dijalisi tad-demem, sevelamer waħdu, biss ma kellux effett konsistenti u klinikalment sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fl-istudju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti fuq dijalisi peritoneali, tnaqqis iPTH simili kien mqabbel ma' pazjenti li qed jirċievu calcium acetate. Fil-każ ta' daww il-pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fil-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti ta' kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex ibaxxi l-livelli tal-iPTH.

Fi prova klinika li damet sejra sena, Renagal ma kellux effett avvers fuq rendiment ta' l-għadam jew mineralizzazzjoni meta mqabbel ma' calcium carbonate.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Skont studju farmakokinetiku ta' doża waħda fuq voluntiera b'saħħithom, irriżulta li Renagel mhuwiex assorbit mis-sistema gastrointestinali. Studji farmakokinetiċi ma sarux fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza renali (ara sezzjoni 4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Skont studji ta' qabel l-użu kliniku fuq firien u klieb, meta Renagel ingħata f' doża ta' 10 darbiet id-doži massimi li jingħataw lill-bnedmin, dan naqqas l-assorbiment tal-vitami D, E u K, u folic acid.

Skont studju fil-firien, l-għoti ta' sevelamer fi 15-30 x id-doża umana rriżulta f'żjieda fil-livell tal-copper fis-serum. Dan ma kienx ikkonfermat fl-ebda studju fuq il-klieb jew fi studji kliniċi. Bħalissa, m'hemm l-ebda tagħrif formali dwar il-karċinogeniċità. Imma, studji in vitro u dawk in vivo indikaw li Renagel ma għandux riskju genotossiku potenzjali. Barra minn dan, il-prodott mediċinali mhux assorbit fis-sistema gastrointestinali.

M'hemm xejn x'juri fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni, li sevelamer iżid l-embrijoletalità, il-fetutossiċità jew it-teratogeniċità fid-doži ittestjati (sa 1 g/kg/kuljum fil-fniek u sa 4.5 g/kg/kuljum fil-firien). Kienu osservat nuqqas fl-ossifikazzjoni skeletali f'ħafna partijiet tal-fetu ta' firien nisa li ngħataw doża ta' sevelamer li kienet bejn 8 u 20 darba aktar mid-doża massima umana ta' 200 mg/kg. L-effetti għandhom mnejn kienu sekondarji għat-tnaqqis tal-vitami D u/jew K fil-livell ta' dawn id-doži għoljin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Silica colloidal anhydrous
Stearic acid

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)
Diacetylated monoglycerides

Il-linka tal-istampar:

Iron oxide black (E172)
Propylene glycol
Hypromellose (E464)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdiċità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken ta' HDPE, b'għatu tal-polypropylene li ma jistgħux jifihuh it-tfal u b'fojl tal-induzzjoni bhala sigill.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma:

flixxun 1 b'360 pillola miksija b'rita

pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)

pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V., Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/005 flixxun 1 b'360 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/006 pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)

EU/1/99/123/007 pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Jannar, 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Jannar, 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pillola offwajt, ovali u miksija b'rita, imnaqqxa b'“RG800” fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renagel hu indikat għall-kontroll ta' l-iperfosfatemija f'pazjenti adulti li qed jirċievu dijalisi tad-demem jew dijalisi peritoneali. Renagel għandu jintuża fi hdan kument ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer hydrochloride hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renagel għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosfat fis-serum fil-pazjenti li mhumiex qed jieħdu s-sustanzi li jorbtu fosfat	Doża inizjali tal-pilloli Renagel 800 mg
1.76– 2.42 mmol/L (5.5-7.5 mg/dl)	Pillola 1, 3 darbiet kuljum
> 2.42 mmol/L (>7.5 mg/dl)	2 pilloli, 3 darbiet kuljum

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat, Renagel għandu jingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli ta' fosforu fis-serum sabiex jiġu żgurati l-aħjar dozi kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosfat fis-serum għandhom ikunu monitorjati sewwa u d-doża ta' sevelamer hydrochloride ittitrata b'zidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) bl-għan li l-livell tal-fosfat fis-serum jitnaqqas għal 1.76 mmol/L (5.5 mg/dl) jew inqas. Il-fosfat fis-serum għandu jkun ittestjat bejn kull ġimghatejn sa tliet ġimghat sakemm jintlaħaq livell stabbli ta' fosfat fis-serum u wara, dan għandu jsir fuq bażi regolari.

Il-firxa tad-doża tista' tvarja bejn 1 u 5 pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla. Id-doża attwali medja ta' kuljum li ntuzat fil-fażi kronika ta' studju kliniku ta' sena kien ta' 7 grammi ta' sevelamer.

Populazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Indeboliment fil-kliwi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li qegħdin fl-istadju ta' qabel id-dijalisi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pazjenti għandhom jieħdu Renagel mal-ikel u josservaw id-dieta preskritta tagħhom. Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tfarrakx, toġmodx jew tkisser f'biċċiet qabel it-teħid.

4.4 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal sevelamer jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Imblukkar tal-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-effikaċja u sigurtà ta' Renagel ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- disturbi meta jibilgħu
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- disturbi tal-motilità gastrointestinali, li jinkludu gastroparesi mhux trattata jew severa, divertikolite, żamma tal-kontenut gastriku u ippurgar annormali jew irregolari
- pazjenti bi storja medika ta' interventi gastrointestinali kirurġiċi.

Għalhekk, wieħed għandu joqgħod attent meta Renagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

Imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus

F'każijiet rari ħafna, l-imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus kienu osservati f'pazjenti waqt li kienu qed jiġu kkurati b'sevelamar hydrochloride. L-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' qabel. Il-pazjenti li jbatu b'stitikezza għandhom ikunu monitorjati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jirċievu l-kura b'sevelamar hydrochloride. Il-kura b'Renagel għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Skont it-teħid ta' dieta u n-natura tal-aħħar fażi ta' insuffiċjenza renali, pazjenti fuq dijalisi jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamina A, D, E u K. Ma jistax jiġi eskluż li Renagel jintrabat mal-vitamini li jinħallu fix-xaħam li jkun hemm fl-ikel li jittiekel. Għalhekk, f'pazjenti li ma jehdux dawn il-vitamini, il-monitoraġġ tal-livelli ta' vitamini A, D, E u l-analiżi tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-hin ta' tromboplastin għandhom jiġu kkonsidrati u l-vitamini jiġu ssupplimentati jekk meħtieġ. Monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini u folic acid hu rrakkomandat f'pazjenti li jkunu fuq dijalisi peritoneali, peress li fl-istudju kliniku l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla f'dawn il-pazjenti.

Nuqqas ta' folate

Attwalment mhommx biżżejjed tagħrif li teskludi l-possibilità ta' nuqqas ta' folate waqt trattament fuq perijodu ta' żmien twil ta' Renagel.

Ipokalcemija/Iperkalcemija

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali għandhom mnejn jiżviluppaw ipokalcemija jew iperkalcemija. Renagel ma fihx kalċju. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati kif isir normalment f'pazjent fuq id-dijalisi bħala parti mill-follow-up tiegħu. Kalċju elementali għandu jingħata bħala suppliment fil-każ ta' l-ipokalcemija.

Aċidosi metabolika

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika huma predisposti li jiżviluppaw aċidosi metabolika. Ġie rrapportat li l-aċidosi marret għall-agħar malli kien hemm bdil minn binders tal-fosfat oħrajn għal sevelamer f'għadd ta' studji fejn kienu osservati livelli aktar baxxi ta' bikarbonat fil-pazjenti ttrattati b'sevelamer meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'binders ibbażati fuq il-kalċju. Għalhekk huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ aktar mill-qrib ta' livelli ta' bikarbonat fis-serum.

Peritonite

Pazjenti li qed jirċievi dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjoni speċifiċi għal mod kif isir id-dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b'Renagel, għadd ta' każijiet ta' peritonite ġew rrapportati. Għalhekk, pazjenti b'PD għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu afidabbli tat-teknika asettika xierqa bl-għarfien żvelt u l-ġestjoni ta' xi sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wiehed jibla' u li wiehed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibra' l-pillola Renagel ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wiehed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renagel jintuża f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu.

Ipotajrojdiżmu

Hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotajrojdiżmu li jingħata sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Peress li għad m'hemmx data fuq l-użu kroniku ta' sevelamer fuq perjodu ta' aktar minn sena, l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer matul il-kura kronika fuq perijodu twil ta' żmien ma jistgħux ikunu kompletament esklużi (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatajrojdiżmu

Renagel waħdu mhux indikat għall-kontroll ta' l-iperparatirojdiżmu. Fil-każ ta' pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fi ħdan il-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li għandu mnejn jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamini D₃ jew mill-analogi tiegħu biex ibaxxu il-livelli ta' l-ormon paratirojde intatt (iPTH).

Chloride fis-serum

Il-livell ta' chloride fis-serum għandu mnejn jiżdied matul il-kura b'Renagel għax chloride jista' jinbidel għal fosforu fil-lumen intestinali. Minkejja l-fatt li ma kien osservat l-ebda żjieda ta' chloride fis-serum li kien klinikament sinifikanti fl-istudji kliniċi, chloride fis-serum għandu jkun monitorjat hekk kif isir fl-istudju ta' rutina li jsir wara u li jinvolvi pazjent fuq id-dijalisi. Gramma waħda ta' Renagel fih bejn wiehed u ieħor 180 mg (5.1 mEq) ta' chloride.

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġija, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma sarux studji ta' interazzjoni f'pazjenti li qegħdin fuq dijalisi.

Ciprofloxacina

Skont studji ta' interazzjon f'voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ingħata flimkien ma Renagel fi studju ta' doża waħda. Għaldaqstant, Renagel m'għandux jittiehed flimkien ma ciprofloxacina.

Prodotti mediċinali antiaritmici u ta' kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li hadu prodotti mediċinali antiaritmici għall-kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għall-kontroll tad-disturb fil-konvulżjonijiet kienu esklużi mill-provi klinici. Wiehed għandu joqgħod attent meta sevelamer hydrochloride jiġi preskritt lil pazjenti li qed jieħdu wkoll dawn il-prodotti mediċinali.

Levothyroxine

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet rari ħafna ta' zieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) ġew irrapportati f'pazjenti li ngħataw sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien. Monitoraġġ aktar mill-qrib tal-livelli ta' TSH hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu dawn iż-żewġ prodotti mediċinali.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew irrapportati f'pazjenti bi trapjant meta ngħata sevelamer hydrochloride magħhom mingħajr konsegwenzi klinici (i.e. trapjant riġettat). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet ta' mycophenolate mofetil, ciclosporin u tacrolimus fid-demm għandu jiġi kkonsidrat waqt l-użu kongunt u wara li jitwaqqaf.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, Renagel ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' zieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer hydrochloride.

Bijodisponibilità

Renagel mhux assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollha effett klinikament sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renagel, jew it-tabib għandu jikkonsidra li jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa tqal. Fi studju fuq animali ma kien hemm xejn x'juri li sevelamer ikkaġuna tossiċità fl-embriju-fetu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa tqal jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Treddiġh

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa li jreddgħu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa li qed ireddgħu jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti fil-bniedem għal doża ta' darbtejn id-doża massima tal-prova klinika ta' 13 g/kuljum skont il-paragun bejn is-superfici relattivi tal-erja tal-ġisem..

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li seħhew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll disturbi gastrointestinali fis-sistema tal-klassifika tal-organi.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Gew magħmula studji tat-tip paralleli li involvew 244 pazjent b'emodijalisi b'kura li damet għal 54 ġimgha u 97 pazjent b'dijalisi peritoneali b'kura li damet għal 12-il ġimgha.

Reazzjonijiet avversi minn dawn l-istudji (299 pazjent), minn provi kliniċi mingħajr kontrolli (384 pazjent) u li gew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi kklassifikata bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari Hafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni				Sensittività eċċessiva*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Acidozi, zieda fil-livelli tal-chloride fis-serum		
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar,	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza			Uġiġħ addominali, Sadd intestinali, ileju/sottileju, divertikulite, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorragija gastrointestinali* ¹ , ulċerazzjoni intestinali* ¹ , nekrozi gastrointestinali* ¹ , kolite* ¹ , massa intestinali* ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda					Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet					Depożitu ta' kristalli fl-intestin* ¹

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f' sezzjoni 4.4

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Renagel ingħata lill-voluntieri normali b'saħħithom f'doži sa 14-il gramma, l-ekwivalent għall-sbatax-il pillola ta' 800 mg kuljum għal tmint ijiem mingħajr l-ebda effetti mhux mixtieqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura tal-iperfosfatemja. Kodiċi ATC: V03AE02.

Il-pilloli Renagel fihom sevelamer, polimer li jgħaqqad poly(allylamine hydrochloride) tal-fosfat mhux assorbit li ma fihx metall u kalċju. Fih amini multipli li huma separati permezz ta' carbon wieħed mill-istruttura ċentrali tal-polimer. Dawn l-amini jsiru parzjalment protonati fl-intestin u jinterragixxu mal-molekuli ta' fosfat permezz ta' l-għaqqda ionika u ta' hydrogen bonding. Sevelamer jibaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfat fis-serum għax jorbot fosfat fl-apparat gastrointestinali.

Fi provi kliniċi sevelamer wera li jista' jkune effettiv billi jnaqqas il-fosforu fis-serum f'pazjenti li qed jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer jnaqqas l-inċidenza tal-każi iperkalċemiċi meta mqabbla ma' pazjenti li jużaw biss sustanzi li jorbtu fosfat li huma bbażati fuq il-kalċju, probabbilment minhabba l-fatt li l-prodott innifsu ma fihx kalċju. Hemm provi li juru li l-effetti fuq fosfat u kalċju baqgħu jinħassu matul studju li sar sena wara.

Sevelamer wera li hu kapaċi jorbot acidi *tal-bile in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali ta' l-animali. L-irbit ta' l-acidu tal-bile permezz tar-reżini fuq bażi ta' skambju joniku hu metodu stabbilit li jintuża biex ibaxxi l-kolesterol tad-dem. Fi studji kliniċi l-livell medju tal-kolesterol tat-tip LDL u totali naqas bi 15-31%. Dan l-effett kien osservat wara 2 ġimgħat u jibqa' ikun sostnut bi trattament fit-tul. It-trigliceridi, il-kolesterol HDL u l-albumina baqgħu l-istess.

Fi studji kliniċi f'pazjenti li kienu qed jirċievu dijalisi tad-dem, sevelamer waħdu, biss ma kellux effett konsistenti u klinikalment sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fl-istudju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti fuq dijalisi peritoneali, tnaqqis iPTH simili kien mqabbel ma' pazjenti li qed jirċievu calcium acetate. Fil-każ ta' daww il-pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fil-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti ta' kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħu biex ibaxxi l-livelli tal-iPTH.

Fi prova klinika li damet sejra sena, Renagal ma kellux effett avvers fuq rendiment ta' l-għadam jew mineralizzazzjoni meta mqabbel ma' calcium carbonate.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Skont studju farmakokinetiku ta' doża waħda fuq voluntiera b'saħħithom, irriżulta li Renagel mhuwiex assorbit mis-sistema gastrointestinali. Studji farmakokinetiċi ma sarux fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza renali (ara sezzjoni 4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Skont studji ta' qabel l-użu kliniku fuq firien u klieb, meta Renagel ingħata f'doża ta' 10 darbiet id-doži massimi li jingħataw lill-bnedmin, dan naqqas l-assorbiment tal-vitamiċi liposolubbli D, E u K, u folic acid.

Skont studju fil-firien, l-għoti ta' sevelamer fi 15-30 x id-doża umana rrizulta f'żjieda fil-livell tal-copper fis-serum. Dan ma kienx ikkonfermat fl-ebda studju fuq il-klieb jew fi studji kliniċi.

Bħalissa, m'hemm l-ebda tagħrif formali dwar il-karċinoġenicità. Imma, studji in vitro u dawk in vivo indikaw li Renagel ma għandux riskju genotossiku potenzjali. Barra minn dan, il-prodott mediċinali mhux assorbit fis-sistema gastrointestinali.

M'hemm xejn x'juri fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni, li sevelamer iżid l-embrijoletalità, il-fetutossicità jew it-teratoġenicità fid-dożi ittestjati (sa 1 g/kg/kuljum fil-fniek u sa 4.5 g/kg/kuljum fil-firien). Kienu osservat nuqqas fl-ossifikazzjoni skeletali f'hafna partijiet tal-fetu ta' firien nisa li ngħataw doża ta' sevelamer li kienet bejn 8 u 20 darba aktar mid-doża massima umana ta' 200 mg/kg. L-effetti għandhom mnejn kienu sekondarji għat-tnaqqis tal-vitamini D u/jew K fil-livell ta' dawn id-dożi għoljin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Silica colloidal anhydrous
Stearic acid

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)
Diacetylated monoglycerides

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken ta' HDPE, b'għatu tal-polypropylene li ma jistgħux jifihuh it-tfal u b'fojl tal-induzzjoni bħala sigill.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma:

flixxun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita

flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

pakketti multipli li fihom 180 pillola miksija b'rita (6 fliexken ta' 30 pillola)

pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)

pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/008 flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)

EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

EU/1/99/123/011 flixxun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/012 flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita mingħajr il-kartuna ta' barra

EU/1/99/123/013 pakketti multipli li fihom 180 pillola miksija b'rita (6 fliexken ta' 30 pillola)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Jannar, 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Jannar, 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Genzyme Ireland Limited., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, L-Irlanda

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiziti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 360 PILLOLA 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

360 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 720 (2 FLIEXKEN TA' 360) PILLOLA 400 mg

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 1080 (3 FLIEXKEN TA' 360) PILLOLA 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 720 (2 fliexken ta' 360) pillola miksija b'rita
Pakkett multiplu: 1080 (3 fliexken ta' 360) pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR' TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/006 pakketti multiplu: 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360)
EU/1/99/123/007 pakketti multiplu: 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN 1 TA' 360 PILLOLA 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg ta' sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

360 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA minghajr il-Kaxxa Blu- FLIXKUN TA' 360 PILLOLA 400 mg (IR-RAPPREŻENTAZZJONI TAL-PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

360 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/006 pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)
EU/1/99/123/007 pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 180 (6 FLIEXKEN TA' 30) PILLOLA 800 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 100 PILLOLA 800 mg

KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 180 PILLOLA 800 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

180 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/011 Flixxun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita
EU/1/99/123/008 Flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 360 (2 FLIEXKEN TA' 180) PILLOLA 800 mg

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 540 (3 FLIEXKEN TA' 180) PILLOLA 800 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg ta' sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 360 (2 fliexken ta' 180) pillola miksija b'rita.

Pakkett multiplu: 540 (3 fliexken ta' 180) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C
Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)
EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA minghajr il-Kaxxa Blu - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA TA' 800 mg (IR-RAPPREŻENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 100 PILLOLA TA' 800 mg

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA TA' 800 mg BIL-KARTUNA TA' BARRA

TIKKETTA Bil-Kaxxa Blu - FLIXKUN 1 TA' 100 PILLOLA TA' 800 mg MINGHAJR IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

180 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/011 flixxun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita
EU/1/99/123/008 flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita bil-kartuna ta' barra
EU/1/99/123/012 flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita mingħajr il-kartuna ta' barra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA minghajr il-Kaxxa Blu- FLIXKUN TA' 180 PILLOLA 800 mg BIL-KARTUNA TA' BARRA (IR-RAPPREŻENTAZZJONI TAL-PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

180 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu shaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)
EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita sevelamer hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renagel u għal xiex jintuża.
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renagel
3. Kif għandek tiehu Renagel
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Renagel
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renagel u għalxiex jintuża

Renagel fih sevelamer bħala s-sustanza attiva. Huwa jingħaqad ma' fosfat li jiġi mill-ikel fl-apparat diġestiv u għalhekk inaqqas il-livelli ta' fosfat fid-demmm.

Renagel jintuża biex jiġi kkontrollat il-livell tal-fosfat fid-demmm f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi u li qegħdin fuq kura ta' emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Il-pazjenti adulti li l-kliwi tagħhom ċedew u li għaddejnin minn emodijalisi jew dijalisi peritoneali mhumiex kapaċi jikkontrollaw il-livell ta' fosfati fid-demmm tagħhom. L-ammont ta' fosfat imbagħad jogħla (it-tabib tiegħek isejjah din iperfosfatemja). Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jista' jwassal għal depożiti iebesin fil-ġisem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demmm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli biex id-demmm jiġi ppumpjat madwar il-ġisem. Livelli ogħla ta' fosfru fis-serum jista' jwassal għal ħakk, għajnejn ħomor, uġiġh fl-għadam u ksur.

Renagel jista' jintuża ma' medicini oħra li jinkludu supplimenti ta' kalċju jew ta' vitamina D, sabiex jiġi kkontrollat l-iżvilupp ta' mard renali fl-għadam..

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renagel

Tieħux Renagel:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat f'demmmek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan).
- jekk għandek imblukkar ta' l-imsaren
- jekk inti allergiku għal sevelamer jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Renagel jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik.

- jekk inti m'intix qiegħed fuq dijalisi
- jekk għandek problemi biex tibra'
- jekk għandek problemi bil-motilità (moviment) fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

- jekk għandek sintomi ta' dewmien fl-iżvojtjar tal-kontenuti tal-istonku bħal sensazzjoni li tħossok mimli, dardir u/jew rimettar
- jekk għandek dijarea li ddum fit-tul jew uġiġh fl-addome (sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren)
- jekk tkun għamilt intervent kirurġiku maġġur fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tieġu Renagel:

- jekk ikollok uġiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplex jew le bit-trattament.

Trattamenti addizzjonali:

Minhabba il-kondizzjoni tal-kliewi tiegħek jew il-kura ta' dijalisi int għandek:

- mnejn tiżviluppa livell baxx jew għoli ta' kalċju f'demmek. Peress li Renagel ma fihx kalċju it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik riċetta għall-pilloli ta' kalċju.
- mnejn ikollok ammont baxx ta' Vitamina D f'demmek. Għalhekk it-tabib għandu mnejn jimmonitorja l-livelli ta' Vitamina D f'demmek u jagħtik riċetta għal aktar Vitamina D jekk hemm bżonn. Jekk ma tihux supplimenti ta' multivitamini, int għandek mnejn tiżviluppa ukoll livelli baxxi ta' Vitamina A, E, K u folic acid f'demmek u għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn jimmonitorja dawn il-livelli u jagħtik riċetta għal vitamini supplimentali hekk kif ikun meħtieġ.

Meta taqleb it-trattament:

Meta taqleb minn binder tal-fosfat ieħor għal Renagel, it-tabib tiegħek għandu mnejn jikkonsidra li jrid jissorvelja l-livelli ta' bikarbonat fid-demm tiegħek mill-qrib peress li Renagel jista' jnaqqas il-livelli ta' bikarbonat.

Nota speċjali għal pazjenti b' dijalisi peritoneali

Tista' tiżviluppa peritonite (infezzjoni tal-fluwidu addominali tiegħek) li hi assoċjata mad-dijalisi peritoneli tiegħek. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas bl-osservanza attenta għat-tekniki sterili matul il-bidliet tal-borża. Għandek tgħid minnufih lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sinjali jew sintomi ġodda ta' dwejjaq addominali, nefha addominali, uġiġh addominali, tenerezza addominali jew riġidità addominali, stitikezza, deni, tertir, dardir jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi sorveljat aktar mill-qrib għal problemi ta' livelli baxxi ta' vitamini A,D,E, K u ta' aċidu folliku

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal (taħt it-18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Għalhekk l-użu ta Renagel mhux rakkommadat f' din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Renagel

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieġu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċina oħra.

- Renagel m'għandux jittiehed fl-istess żmien ma' ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tieġu mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew għall-epilessija, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek meta tieġu Renagel.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolatemofetilu tacrolimus (mediċini użati minn pazjenti li għamlu trapjant) jista' jitnaqqas b'Renagel. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk inti qed tieġu dawn il-mediċini.
- B'mod rari ħafna, ġie osservat li f'ċertu nies li haċu levothyroxine (ormon tat-tirojde) u Renagel kien hemm żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH, sustanza fid-demm tiegħek li

jgħin biex jigu kkontrollati il-funzjonijiet kimiċi tal-gisem tiegħek). Għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irrid jimmonitorja l-livelli ta' TSH tad-demem tiegħek aktar mill-qrib.

- Jekk qed/a tieħu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' ħruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renagel.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renagel u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każi meta Renagel għandu jingħata fl-istess ħin ma' mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew 3 sigħat wara li tieħu r-Renagel, jew għandu/għandha mnejn jara/tara jekk għandux jimmonitorja l-livelli tad-demem ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' Renagel ma gietx determinata s'issa f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Renagel għandu jingħata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu, jekk tassew meħtiegħ.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renagel jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Renagel

Dejjem hu din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib/a tiegħek jekk m'intix ċert/a. Hu/hi ser jibbaża/tibbaża d-doża skont il-livell ta' fosfat fis-serum. Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renagel għall-adulti u dawk anzjani (>65 sena) hi ta' tnejn jew erba' pilloli ma' kull ikla 3 darbiet kuljum.

Fil-bidu t-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosfat fid-demem tiegħek kull 2-3 ġimgħat u hu/hi għandu/għandha mnejn jaġġusta/taggusta d-doża ta' Renagel, jekk dan ikun meħtiegħ, (ta' bejn 1 u 10 pilloli ta' 400 mg ma' kull ikla), biex tilhaq livell adattat ta' fosfat.

Il-pilloli jridu jittieħdu sħaħ. Tfarrakx, togħmodx jew tkisser f'biċċiet qabel ma tibra'.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renagel għandhom joqgħodu mad-dieta u l-likwidi li ġew preskritti li jieħdu.

Jekk tieħu aktar Renagel milli suppost

F'każ li tieħu aktar milli suppost, int għandek tikkuntattja immedjatament it-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tieħu Renagel

Jekk tinsa tieħu doża waħda, m'għandekx tieħu din id-doża u għandek tieħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu mal-ikel. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd

Peress l-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' dak li jkun ġej f'każijiet rari ħafna ta' imblokk fl-imsaren tiegħek, huwa importanti li tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek b'dan is-sintomu qabel jew waqt l-użu ta' Renagel.

L-effetti oħra li ġejjin ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renagel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):
dardir, rimettar.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, indigistjoni, uġiġħ addominali, stitikezza, gass.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
żieda fl-aċidita fid-demmm.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000):
sensittività eċċessiva.

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

kazijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bilmod tal-imsaren, sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha severa fl-istonku; uġiġħ addominali, nefha jew krampi; stitikezza severa), tiċrit fil-ħajt tal-musrana (sinjali jinkludu: uġiġħ sever fl-istonku, deħxiet ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew l-addome jinħass sensittiv), infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożiti ta' kristalli fl-intestin kienu rrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuġjett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Renagel

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-kartuna u l-flixkun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx din il-medicina f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renagel

- Is-sustanza attiva hi sevelamer hydrochloride. Kull pillola fih 400 mg sevelamer hydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma silica colloidal anhydrous u stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides, iron oxide iswed (E172) u propylene glycol.

Kif jidher Renagel u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Renagel huma miksija b'rita, offwajt u ovali li fuqhom hemm stampat Renagel 400 fuq naħa minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' high density polyethylene b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġġill ta' induzzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma:

flixxun 1 ta' 360 pillola

pakketti multipli li fihom 720 pillola (2 fliexken ta' 360 pillola)

pakketti multipli li fihom 1080 pillola (3 fliexken ta' 360 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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

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

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita sevelamer hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renagel u għal xiex jintuża.
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renagel
3. Kif għandek tiehu Renagel
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Renagel
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renagel u għalxiex jintuża

Renagel fih sevelamer bħala s-sustanza attiva. Huwa jingħaqad ma' fosfat li jiġi mill-ikel fl-apparat diġestiv u għalhekk inaqas il-livelli ta' fosfat fid-demmm.

Renagel jintuża biex jiġi kkontrollat il-livell tal-fosfat fid-demmm f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi u li qegħdin fuq kura ta' emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Il-pazjenti adulti li l-kliwi tagħhom ċedew u li għaddejnin minn emodijalisi jew dijalisi peritoneali mhumiex kapaċi jikkontrollaw il-livell ta' fosfati fid-demmm tagħhom. L-ammont ta' fosfat imbagħad jogħla (it-tabib tiegħek isejjah din iperfosfatemja). Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jista' jwassal għal depożiti iebes fil-gisem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demmm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli biex id-demmm jiġi ppumpjat madwar il-gisem. Livelli ogħla ta' fosfru fis-serum jista' jwassal għal ħakk, għajnejn ħomor, uġiġh fl-għadam u ksur.

Renagel jista' jintuża ma' medicini oħra li jinkludu supplimenti ta' kalċju jew ta' vitamina D, sabiex jiġi kkontrollat l-iżvilupp ta' mard renali fl-għadam..

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renagel

Tieħux Renagel:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat f'demmmek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkjak dan).
- jekk għandek imblukkar ta' l-imsaren
- jekk inti allergiku għal sevelamer jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Renagel jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik.

- jekk inti m'intix qiegħed fuq dijalisi
- jekk għandek problemi biex tibra'
- jekk għandek problemi bil-motilità (moviment) fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

- jekk għandek sintomi ta' dewmien fl-iżvojtjar tal-kontenuti tal-istonku bħal sensazzjoni li tħossok mimli, dardir u/jew rimettar
- jekk għandek dijarea li ddum fit-tul jew uġiġh fl-addome (sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren)
- jekk tkun għamilt intervent kirurġiku maġġur fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tiegħu Renagel:

- jekk ikollok uġiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplex jew le bit-trattament.

Trattamenti addizzjonali:

Minhabba il-kondizzjoni tal-kliewi tiegħek jew il-kura ta' dijalisi int għandek:

- mnejn tiżviluppa livell baxx jew għoli ta' kalċju f'demmek. Peress li Renagel ma fihx kalċju it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik riċetta għall-pilloli ta' kalċju.
- mnejn ikollok ammont baxx ta' Vitamina D f'demmek. Għalhekk it-tabib għandu mnejn jimmonitorja l-livelli ta' Vitamina D f'demmek u jagħtik riċetta għal aktar Vitamina D jekk hemm bżonn. Jekk ma tihux supplimenti ta' multivitamini, int għandek mnejn tiżviluppa ukoll livelli baxxi ta' Vitamina A, E, K u folic acid f'demmek u għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn jimmonitorja dawn il-livelli u jagħtik riċetta għal vitamini supplimentali hekk kif ikun meħtieġ.

Meta taqleb it-trattament:

Meta taqleb minn binder tal-fosfat ieħor għal Renagel, it-tabib tiegħek għandu mnejn jikkonsidra li jrid jissorvelja l-livelli ta' bikarbonat fid-demm tiegħek mill-qrib peress li Renagel jista' jnaqqas il-livelli ta' bikarbonat.

Nota speċjali għal pazjenti b' dijalisi peritoneali

Tista' tiżviluppa peritonite (infezzjoni tal-fluwidu addominali tiegħek) li hi assoċjata mad-dijalisi peritoneli tiegħek. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas bl-osservanza attenta għat-tekniki sterili matul il-bidliet tal-borża. Għandek tgħid minnufih lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sinjali jew sintomi ġodda ta' dwejjaq addominali, nefha addominali, uġiġh addominali, tenerezza addominali jew riġidità addominali, stitikezza, deni, tertir, dardir jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi sorveljat aktar mill-qrib għal problemi ta' livelli baxxi ta' vitamini A,D,E, K u ta' aċidu folliku

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal (taħt it-18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Għalhekk l-użu ta Renagel mhux rakkommadat f' din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Renagel

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

- Renagel m'għandux jittiehed fl-istess żmien ma' ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiegħu mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew għall-epilessija, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek meta tiegħu Renagel.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolatemofetilu tacrolimus (mediċini użati minn pazjenti li għamlu trapjant) jista' jitnaqqas b'Renagel. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk inti qed tiegħu dawn il-mediċini.
- B'mod rari ħafna, ġie osservat li f'ċertu nies li haċu levothyroxine (ormon tat-tirojde) u Renagel kien hemm żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH, sustanza fid-demm tiegħek li jgħin biex jiġu kkontrollati il-funzjonijiet kimiċi tal-ġisem tiegħek). Għalhekk it-

tabib tiegħek għandu mnejn ikun irrid jimmonitorja l-livelli ta' TSH tad-demmi tiegħek aktar mill-qrib.

- Jekk qed/a tiegħu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' ħruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tiegħu Renagel.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renagel u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każi meta Renagel għandu jingħata fl-istess hin ma' mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiegħu din il-mediċina siegħa qabel jew 3 sigħat wara li tiegħu r-Renagel, jew għandu/għandha mnejn jara/tara jekk għandux jimmonitorja l-livelli tad-demmi ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' Renagel ma gietx determinata s'issa f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Renagel għandu jingħata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu, jekk tassew meħtieġ.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renagel jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiegħu Renagel

Dejjem hu din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib/a jekk m'intix ċert/a. Hu/hi ser jibbaża/tibbaża d-doża skont il-livell ta' fosfat fis-serum. Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Renagel għall-adulti u dawk anzjani (>65 sena) hi ta' tnejn jew erba' pilloli ma' kull ikla 3 darbiet kuljum.

Fil-bidu t-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosfat fid-demmi tiegħek kull 2-3 ġimgħat u hu/hi għandu/għandha mnejn jaġġusta/tagġusta d-doża ta' Renagel, jekk dan ikun meħtieġ, (ta' bejn 1 u 5 pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla), biex tilhaq livell adattat ta' fosfat.

Il-pilloli jridu jittieħdu sħaħ. Tfarrakx, toġhmodx jew tkisser f'biċċiet qabel ma tibra'.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renagel għandhom joqgħodu mad-dieta u l-likwidi li ġew preskritti li jieħdu.

Jekk tiegħu aktar Renagel milli suppost

F'każ li tiegħu aktar milli suppost, int għandek tikkuntattja immedjatament it-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiegħu Renagel

Jekk tinsa tiegħu doża waħda, m'għandekx tiegħu din id-doża u għandek tiegħu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu mal-ikel. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiegħu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd

Peress l-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' dak li jkun ġej f'każijiet rari hafna ta' imblokk fl-imsaren tiegħek, huwa importanti li tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek b'dan is-sintomu qabel jew waqt l-użu ta' Renagel.

L-effetti oħra li ġejjin ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renagel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):
dardir, rimettar.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, indigistjoni, uġiġħ addominali, stitikezza, gass.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
żieda fl-aċidita fid-demm.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000):
sensittività eċċessiva.

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

kazijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bilmod tal-imsaren, sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha severa fl-istonku; uġiġħ addominali, nefha jew krampi; stitikezza severa), tiċrit fil-hajt tal-musrana (sinjali jinkludu: uġiġħ sever fl-istonku, deħxiet ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew l-addome jinħass sensitiv), infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbji fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożiti ta' kristalli fl-intestin kienu rrappurtati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Renagel

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-kartuna u l-flixxun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx din il-medicina f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renagel

- Is-sustanza attiva hi sevelamer hydrochloride. Kull pillola fih 800 mg sevelamer hydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma silica colloidal anhydrous u stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides.

Kif jidher Renagel u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Renagel huma miksija b'rita, offwajt u ovali b'RG800 imnaqqxa fuq naħa minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' high density polyethylene b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġġill ta' induzzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma:

flixxun 1 ta' 100 pillola

flixxun 1 ta' 180 pillola

pakketti multipli li fihom 180 pillola (6 fliexken ta' 30 pillola)

pakketti multipli li fihom 360 pillola (2 fliexken ta' 180 pillola)

pakketti multipli li fihom 540 pillola (3 fliexken ta' 180 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.