

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renagel 800 mg Filmtabletten

Sevelamer-Hydrochlorid

Sevelamer-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?
- Wie ist Renagel einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Renagel aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?
Der in Renagel enthaltene Wirkstoff ist Sevelamer. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und reduziert dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Erwachsene Patienten mit Nierenversagen, die Hämodialyse oder Peritonealdialyse erhalten, können die Serumphosphat Spiegel im Blut nicht kontrollieren. Darum steigt der Serumphosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen. Diese Ablagerungen werden als Calcifizierung bezeichnet. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen, und damit wird es schwieriger Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

Renagel wird zur Einstellung des Blutphosphatspiegels von erwachsenen Patienten mit Niereninsuffizienz verwendet, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen.

Es kann sein, dass Sie andere Medikamente zusammen mit Renagel einnehmen müssen. Dazu zählen möglicherweise Kalzium- oder Vitamin D-Präparate, die der Entwicklung einer nierenbedingten Knochenerkrankung vorbeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?

Renagel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Blutphosphatspiegel niedrig ist.
- wenn Sie an Darmverschluss leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Sevelamer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sollten die folgenden Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Renagel bitte an Ihren Arzt:

- Sie sind kein Dialysepatient.
- Sie haben Beschwerden beim Schlucken.
- Sie haben Motilitätsprobleme (Bewegung) im Magen und Darm.
- Retention (Zurückhalten) des Mageninhaltes.
- akute Darmentzündung.
- frühere große Operation im Magen- oder Darmbereich.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Renagel wird deshalb für diese Patienten nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung

- können Ihre Kalziumwerte im Blut zu niedrig oder zu hoch sein. Da Renagel kein Kalzium enthält, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben.
- kann der Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes verringert sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin A-, E-, K- sowie Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Falls notwendig wird Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.

Umstellung der Behandlung

Bei der Umstellung von einem anderen Phosphatbinder auf Renagel wird Ihr Arzt möglicherweise eine engmaschige Überwachung des Bicarbonat-Spiegels in Ihrem Blut in Erwägung ziehen, da Renagel zu einem Absinken des Bicarbonat-Spiegels führen kann.

Besondere Hinweise für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten

Durch die Peritonealdialyse kann es zum Auftreten einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Durch sorgfältige Beachtung steriler Techniken beim Wechsel der Beutel lässt sich dieses Risiko reduzieren. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie irgendwelche neuen Zeichen oder Symptome wie Bauchbeschwerden, angeschwollener Bauch, Bauchschmerzen, druckempfindlicher Bauch oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen verspüren. Darüber hinaus sollten Sie erwarten, besonders sorgfältig auf Probleme im Zusammenhang mit niedrigen Vitamin A-, D-, E-, K- und Folsäurewerten überwacht zu werden.

Einnahme von Renagel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Renagel sollte nicht zusammen mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

Wenn Sie Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie sich vor der Einnahme von Renagel mit Ihrem Arzt besprechen.

Arzneimittel wie Cyclosporin, Mycophenolat-Mofetil und Tacrolimus (bei Organtransplantationen angewandte Medikamente) können in ihrer Wirkung durch Renagel abgeschwächt werden. Wenn Sie diese Medikamente einnehmen, sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

Bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (ein Schilddrüsenhormon) und Renagel einnehmen, können in sehr seltenen Fällen erhöhte Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH, eine Substanz in Ihrem Blut, die die Schilddrüse anregt, ein Schilddrüsenhormon zu produzieren, das zur Kontrolle des Stoffwechsels Ihres Körpers beiträgt) beobachtet werden. Ihr Arzt kann daher den TSH-Spiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renagel und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Einnahme von Renagel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Renagel Tabletten werden mit den Mahlzeiten eingenommen. Sie sollten die Ihnen verordnete Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme beachten. Nicht zerkauen. Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie vom Autofahren und Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen absehen.

3. Wie ist Renagel einzunehmen?
Nehmen Sie Renagel entsprechend der Anweisung Ihres Arztes ein. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihres Phosphatspiegels im Blut. Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich 1 oder 2 Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihren Phosphatspiegel im Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen, und er kann bei Bedarf zur Einstellung eines angemessenen Blutphosphatspiegels die Renagel-Dosis anpassen (auf 1 bis 5 Kapseln zu 800 mg pro Mahlzeit) anpassen.

In bestimmten Fällen, in denen Renagel gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renagel einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Renagel eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über Überdosierungen bei Patienten.

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renagel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter Einnahme von Renagel beschrieben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen): Übelkeit, Erbrechen.

Häufig (betrifft maximal 1 Anwender von 10): Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen.

Sevelamer-Hydrochlorid

Bei der klinischen Anwendung von Renagel wurden Fälle von Jucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen, geringere Motilität (Beweglichkeit) des Darms, Darmblockaden, Entzündung von abnormen Ausstülpungen (Divertikel genannt) im Dickdarm und Perforation der Darmwand berichtet.



Da Verstopfung ein Symptom sein kann, welches in sehr seltenen Fällen Darmblockaden vorausgeht, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Renagel aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel nicht über 25°C aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und/oder Flasche hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Renagel enthält
Der Wirkstoff ist Sevelamer.
Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure. Die Tablettenbeschichtung enthält Hypromellose und diacetylierte Monoglyceride. Die für den Aufdruck verwendete Tinte enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Hypromellose und Propylenglykol.

Wie Renagel aussieht und Inhalt der Packung
Renagel Tabletten sind weißliche, ovale Filmtabletten mit der aufgedruckten Bezeichnung „Renagel 800“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindersicherem Propylenverschluss und einer Induktionsversiegelung verpackt.

Packungsgrößen:
6 Flaschen mit 30 Tabletten
1 Flasche mit 100 Tabletten
1 Flasche mit 180 Tabletten
2 Flaschen mit 180 Tabletten
3 Flaschen mit 180 Tabletten

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller
Zulassungsinhaber:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Niederlande

Inhaber der Herstellungserlaubnis, der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Vereinigtes Königreich
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeadan Road
Waterford
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/ Luxemburg <div>Genzyme Belgium N.V.,<div>Tél/Tel: + 32 2 714 17 11</div></div>
България <div>ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ“<div>Тел. +359 2 971 1001</div></div>
Česká republika/Slovenská republika/ Slovenija <div>Genzyme Czech s.r.o.<div>Tel: +420 221 722 511</div></div>
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Island <div>Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk),<div>Tlf/Puh./Simi.: + 45 32 71 2600</div></div>

Deutschland <div>Genzyme GmbH,<div>Tel: +49 61 023 6740</div></div>
Ελλάδα/Κύπρος <div>Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα),<div>Τηλ: +30 210 99 49 270</div></div>
España <div>sanofi-aventis, S.A.<div>Tel: +34 93 485 94 00</div></div>
France <div>Genzyme S.A.S,<div>Tél: + 33 (0) 825 825 863</div></div>
Italia/ Malta <div>Genzyme Srl (Italia/Itajja),<div>Tel: +39 059 349 811</div></div>
Magyarország <div>Genzyme Europe B.V. Képviselet,<div>Tel: +36 1 310 7440</div></div>
Nederland <div>Genzyme Europe B.V.,<div>Tel: +31 35 699 1200</div></div>
Österreich <div>Genzyme Austria GmbH,<div>Tel: + 43 1 774 65 38</div></div>
Polska/Eesti/Latvija/Lietuva <div>Genzyme Polska Sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija),<div>Tel: +48 22 246 0900</div></div>
Portugal <div>Genzyme Portugal S.A.,<div>Tel: +351 21 422 0100</div></div>
România <div>Genzyme Biopharma România SRL<div>Tel: +40 21 243 42 28</div></div>
United Kingdom/Ireland <div>Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom),<div>Tel: +44 (0)1865 405200</div></div>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.