

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 400 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 400 mg sewelameru chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana (tabletkę).

Białawe, owalne tabletkę posiadające na jednej stronie nadruk „Renagel 400”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Renagel jest wskazany w hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej. Produkt leczniczy Renagel należy stosować z uwzględnieniem kompleksowego podejścia terapeutycznego, które może obejmować uzupełnianie wapnia, 1,25 dihydroksywitaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu zapobieżenia rozwojowi nerkopochodnych chorób kości.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa sewelameru chlorowodoru wynosi 2,4 g, 3,6 g lub 4,8 g na dobę zależnie od potrzeb klinicznych i stężenia fosforanów w surowicy. Produkt leczniczy Renagel należy stosować trzy razy na dobę wraz z posiłkami.

Stężenie fosforanów w surowicy u pacjentów nie otrzymujących produktów leczniczych wiążących fosforany	Łączna dobową dawkę produktu leczniczego Renagel stosowaną wraz z 3 posiłkami na dobę
1,76 - 2,42 mmol/l (5, 5- 7,5 mg/dl)	2 tabletkę 3 razy na dobę
2,42 - 2,91 mmol/l (7,5 - 9 mg/dl)	3 tabletkę 3 razy na dobę
> 2,91 mmol/l (> 9 mg/dl)	4 tabletkę 3 razy na dobę

W przypadku pacjentów leczonych wcześniej preparatami wiążącymi fosforany produkt leczniczy Renagel należy podawać w równoważnych dawkach w mg/kg mc. w stosunku do preparatu wiążącego fosforany i prowadzić monitorowanie stężenia fosforanów w surowicy w celu zapewnienia optymalnych dawek dobowych.

Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca

Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy. W celu obniżenia stężenia fosforanów w surowicy do 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) lub poniżej, podawanie sewelameru chlorowodoru należy rozpocząć od dawki 0,4 g lub 0,8 g, trzy razy na dobę (łącznie 1,2 g na dobę lub 2,4 g na dobę). Stężenie fosforanów w surowicy należy oznaczać, co dwa do trzech tygodni, aż do czasu osiągnięcia stabilnego poziomu, a kolejne oznaczenia należy wykonywać regularnie.

Zakres dawek może wynosić od 1 do 10 tabletek podczas posiłku. Przeciętna dawka dobową stosowaną podczas jednorocznego badania wynosiła 7 gramów sewelameru.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu leczniczego u pacjentów poniżej 18 lat.

Zaburzenie czynności nerek

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego produktu u pacjentów przed dializą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Pacjenci powinni przyjmować produkt leczniczy Renagel podczas posiłków i przestrzegać zalecanej diety. Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć, rozgryzać ani dzielić na części przed zastosowaniem.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sewelamer lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hipofosfatemia
- Niedrożność jelit.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Renagel u pacjentów z:

- zaburzeniami połykania
- czynnymi zmianami zapalnymi jelit,
- zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego, w tym nieleczoną lub ciężką gastroparezą, uchyłkowatością, zatrzymaniem treści żołądkowej i nieprawidłową lub nieregularną perystaltyką jelit
- u pacjentów po poważnej operacji chirurgicznej przewodu pokarmowego w wywiadzie.

W związku z tym należy ostrożnie stosować produkt leczniczy Renagel u pacjentów z tymi zaburzeniami.

Zablokowanie jelit i niedrożność lub podniedrożność

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów podczas leczenia sewelameru chlorowodorkiem stwierdzano niedrożność jelit lub podniedrożność jelit. Objawem początkowym może być zaparcie. Pacjentów leczonych sewelameru chlorowodorkiem, u których wystąpiło zaparcie, należy dokładnie kontrolować. W przypadku pacjentów, u których wystąpiło silne zaparcie lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, należy powtórnie przeanalizować celowość dalszego leczenia produktem leczniczym Renagel.

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach

Zależnie od podaży w diecie i stadium schyłkowej niewydolności nerek u pacjentów dializowanych mogą wystąpić małe stężenia witaminy A, D, E i K. Nie można wykluczyć możliwości wiązania przez produkt leczniczy Renagel rozpuszczalnych w tłuszczach witamin zawartych w spożywanych pokarmach. W związku z tym u pacjentów nie przyjmujących tych witamin należy rozważyć monitorowanie stężenia witaminy A, D i E, i ocenę stężenia witaminy K za pomocą pomiaru czasu tromboplastyny, a w razie konieczności należy uzupełnić dietę o te witaminy. U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej zaleca się dodatkowe monitorowanie stężenia witamin i kwasu foliowego, ponieważ stężenia witaminy A, D, E i K nie były badane podczas badania klinicznego u takich pacjentów.

Niedobór folianów

Ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych nie można wykluczyć niedoboru folianów podczas długotrwałego leczenia produktem leczniczym Renagel.

Hipokalcemia lub hiperkalcemia

U pacjentów z niewydolnością nerek może rozwinąć się hipokalcemia lub hiperkalcemia. Produkt leczniczy Renagel nie zawiera wapnia. Tak jak w przypadku normalnych badań kontrolnych pacjentów dializowanych, należy oznaczać stężenia wapnia w surowicy. W przypadku hipokalcemii jako uzupełnienie należy podawać wapń pierwiastkowy.

Kwasica metaboliczna

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek istnieje predyspozycja do wystąpienia kwasicy metabolicznej. Po przejściu pacjenta z leczenia innymi preparatami wiążącymi fosforany na sewelamer w kilku badaniach, w których obserwowano niższe stężenia wodorowęglanu w grupie pacjentów leczonych sewelamerem w porównaniu do pacjentów leczonych preparatami wiążącymi fosforany opartymi na związkach wapnia, zgłaszano zaostrenie kwasicy. W związku z tym zaleca się ściślejsze monitorowanie stężeń wodorowęglanu w surowicy.

Zapalenie otrzewnej

Pacjentom poddawanych dializom zagraża określone ryzyko zakażeń związanych z techniką dializowania. Zapalenie otrzewnej jest znanym powikłaniem u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej (PD) i podczas badania klinicznego oceniającego produkt leczniczy Renagel obserwowano kilka przypadków zapalenia otrzewnej. Należy ściśle monitorować pacjentów leczonych dializą otrzewnową (PD) w celu zapewnienia stosowania niezawodnej techniki aseptycznej wraz z szybkim rozpoznaniem i leczeniem objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zapaleniem otrzewnej.

Trudności w połykaniu i zadławienia

Rzadko zgłaszano trudności w połykaniu tabletek produktu leczniczego Renagel. Wiele z tych przypadków dotyczyło pacjentów z chorobami współistniejącymi, w tym z zaburzeniami połykania lub zaburzeniami czynności przełyku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Renagel u pacjentów z trudnościami w połykaniu.

Niedoczynność tarczycy

Zaleca się ściślejsze monitorowanie pacjentów z niedoczynnością tarczycy, którzy otrzymują sewelameru chlorowodorek i lewotyroksynę w skojarzeniu (patrz punkt 4.5).

Długotrwałe leczenie

Ponieważ brak dostępnych danych dotyczących stosowania sewelameru przez ponad jeden rok, nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego wchłaniania i kumulacji sewelameru podczas długotrwałego leczenia (patrz punkt 5.2)

Nadczynność przytarczyc

Monoterapia produktem leczniczym Renagel nie jest wskazana w leczeniu nadczynności przytarczyc. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc produkt leczniczy Renagel należy stosować z uwzględnieniem kompleksowego podejścia terapeutycznego. Leczenie to może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksywitaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu obniżenia stężenia całkowitej cząsteczki parathormonu (intact-PTH).

Stężenie chlorków w surowicy

Stężenie chlorków w surowicy może zwiększyć się podczas leczenia produktem leczniczym Renagel, ponieważ jony chlorkowe mogą być wymieniane na fosfor w świetle jelita. Chociaż w badaniach klinicznych nie obserwowano istotnego klinicznie wzrostu stężenia chlorków w surowicy, to należy monitorować ich stężenie, tak jak się to robi w rutynowej obserwacji pacjentów dializowanych. 1 g produktu leczniczego Renagel zawiera około 180 mg (5,1 mEq) chlorków.

Choroby zapalne żołądka i jelit

Zgłaszano przypadki występowania ciężkich stanów zapalnych zlokalizowanych w różnych częściach przewodu pokarmowego (w tym ciężkich powikłań, takich jak krwotok, perforacja, owrzodzenie, martwica, zapalenie jelita grubego i guz okrężnicy/jelita ślepego) związanych z obecnością kryształów sewelameru (patrz punkt 4.8). Zaburzenia zapalne mogą ustąpić po odstawieniu sewelameru. Należy

ponownie rozważyć decyzję o leczeniu chlorowodorkiem sewelameru u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dializa

U pacjentów dializowanych nie prowadzono badań interakcji.

Cyprofloksacyna

W badaniach interakcji prowadzonych u zdrowych ochotników sewelameru chlorowodorek zmniejszał w badaniach pojedynczej dawki biodostępność cyprofloksacyny o ok. 50%, gdy była podawana razem z produktem leczniczym Renagel. W związku z tym produktu leczniczego Renagel nie należy podawać jednocześnie z cyprofloksacyną.

Leki przeciwarytmiczne i przeciwpadaczkowe

Pacjenci stosujący przeciwarytmiczne produkty lecznicze w leczeniu arytmii lub przeciwpadaczkowe produkty lecznicze w celu kontrolowania napadów padaczkowych byli wyłączeni z udziału w badaniach klinicznych. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania sewelameru chlorowodoru pacjentom stosującym te leki.

Lewotyroksyna

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia hormonu tyreotropowego (ang. *Thyroid-stimulating hormone*, TSH) u pacjentów otrzymujących jednocześnie sewelameru chlorowodorek i lewotyroksynę. W związku z tym zaleca się ściślejsze monitorowanie stężeń TSH u pacjentów otrzymujących te dwa produkty lecznicze.

Cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus u pacjentów po przeszczepie

Zmniejszone stężenia cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu u pacjentów po przeszczepie, którym jednocześnie podawano sewelameru chlorowodorek, odnotowano bez jakichkolwiek konsekwencji klinicznych (np. odrzucenie przeszczepu). Nie można wykluczyć jednak ryzyka interakcji, dlatego należy rozważyć ściślejsze monitorowanie stężeń cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu we krwi podczas równoczesnego stosowania i po odstawieniu tych leków.

Digoksylna, warfaryna, enalapryl, metoprolol

W badaniach interakcji z udziałem zdrowych ochotników produkt leczniczy Renagel nie wywierał żadnego działania na biodostępność digoksylny, warfaryny, enalaprylu i metoprololu.

Inhibitory pompy protonowej

Po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia fosforanów u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z chlorowodorkiem sewelameru.

Biodostępność

Produkt leczniczy Renagel nie jest wchłaniany przez organizm i może wpływać na biodostępność innych leków. Jakikolwiek lek, którego zmniejszenie biodostępności mogłoby mieć znaczący wpływ kliniczny na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność, należy podawać co najmniej na jedną godzinę przed lub trzy godziny po podaniu produktu leczniczego Renagel lub lekarz powinien rozważyć monitorowanie stężenia leku we krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania sewelameru chlorowodoru u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby sewelamer powodował działania toksyczne u zarodka-płod. Produkt leczniczy Renagel powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka dla matki i płodu (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania sewelameru chlorowodoru u kobiet karmiących. Produkt leczniczy Renagel powinien być stosowany u kobiet karmiących tylko w razie wyraźnej potrzeby i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka tak dla matki, jak i niemowlęcia (patrz punkt 5.3).

Płodność

Nie ma danych na temat wpływu sewelameru na płodność u ludzi. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że sewelamer nie powodował zaburzenia płodności samców i samic szczura w przypadku ekspozycji na odpowiednik stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych podwójnej maksymalnej dawki 13 g/dobę, w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Sewelamer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej występujące ($\geq 5\%$ pacjentów) działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądkowo-jelitowych wg klasyfikacji układów i narządów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Przeprowadzono badania kliniczne, w których wzięło udział 244 hemodializowanych pacjentów leczonych przez okres do 54 tygodni i 97 pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej leczonych przez 12 tygodni. Działania niepożądane w tych badaniach klinicznych (299 pacjentów) i w niekontrolowanych badaniach klinicznych (384 pacjentów), a także działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zostały wymienione w poniższej tabeli według częstości występowania. Częstość występowania sklasyfikowano jako objawy występujące bardzo często ($> 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości*	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			kwasicca, zwiększone stężenie chlorków w surowicy		

Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty	biegunka, niestrawność, wzdęcia, bóle nadbrzusza, zaparcia			ból brzucha, niedrożność jelit, niedrożność lub podniedrożność jelit, zapalenie uchyłka, perforacja jelita ¹ , krwotok z przewodu pokarmowego* ¹ , owrzodzenie jelita* ¹ , martwica przewodu pokarmowego* ¹ , zapalenie jelita grubego* ¹ , guz jelita* ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					świąd, wysypka,
Badania					złogi kryształów w jelicie* ¹

*działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

¹ Ostrzeżenie o zaburzeniach zapalnych przewodu pokarmowego, patrz punkt 4.4

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9. Przedawkowanie

Produkt leczniczy Renagel podawano zdrowym ochotnikom w dawkach do 14 g, co odpowiada dawce 35 tabletek 400 mg na dobę, przez 8 dni. Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu hiperfosfatemii, kod ATC: V03AE02.

Produkt leczniczy Renagel zawiera sewelamer, niewchłaniany polimer poli(chlorowodoru allilaminy) wiążący fosforan, niezawierający metalu i wapnia. Polimer ten zawiera liczne aminy oddzielone jednym atomem węgla od rdzenia polimeru. Aminy te ulegają częściowej protonizacji w jelicie i wchodzi w interakcję z cząsteczkami fosforanów przez wytwarzanie wiązań jonowych i wodorowych. Poprzez wiązanie fosforanów w przewodzie pokarmowym sewelamer obniża stężenie fosforanów w surowicy.

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność sewelameru w obniżaniu stężenia fosforanów w surowicy u pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej.

Sewelamer zmniejsza częstość występowania hiperkalcemii u pacjentów przyjmujących go w porównaniu z pacjentami stosującymi tylko leki zawierające wapń wiążące fosforany,

prawdopodobnie dlatego, że sam produkt nie zawiera wapnia. Udowodniono, że wpływ na stężenie fosforanów i wapnia utrzymywał się przez cały czas trwania badania i przez następny rok.

W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że sewelamer wiąże kwasy żółciowe *in vitro* oraz *in vivo*. Wiązanie kwasów żółciowych przez żywice jonowymiennie jest powszechnie uznaną metodą obniżania stężenia cholesterolu we krwi. W badaniach klinicznych średnie stężenie cholesterolu całkowitego i frakcji LDL obniżyło się o 15-31%. Obserwowano to po 2 tygodniach leczenia oraz podczas leczenia długoterminowego. Stężenia triglicerydów, HDL-cholesterolu i albumin nie zmieniły się.

W badaniach klinicznych u pacjentów hemodializowanych sewelamer stosowany w monoterapii nie wywierał stałego i klinicznie istotnego wpływu na stężenie całkowitej cząsteczki parathormonu (intact parathyroid hormone - iPTH) w surowicy. W 12 tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej obserwowano jednak podobne zmniejszenie stężenia iPTH jak u pacjentów otrzymujących octan wapnia. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc produkt leczniczy Renagel należy stosować z uwzględnieniem kompleksowego podejścia terapeutycznego. Leczenie to może obejmować uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksywitaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu obniżenia stężenia iPTH.

W badaniu klinicznym prowadzonym przez rok produkt leczniczy Renagel nie wywierał żadnego niekorzystnego wpływu na obrót kostny ani mineralizację kości w porównaniu z węglanem wapnia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu farmakokinetyki po podaniu jednorazowym przeprowadzonym u zdrowych ochotników nie stwierdzono wchłaniania produktu leczniczego Renagel z przewodu pokarmowego. Nie prowadzono badań farmakokinetycznych u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4.).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych na szczurach i psach produkt leczniczy Renagel w dawce 10 razy większej od maksymalnych dawek stosowanych u ludzi zmniejszał wchłanianie rozpuszczalnych w tłuszczach witamin D, E i K oraz kwasu foliowego.

W badaniach na szczurach, którym podawano sewelamer w dawkach 15-30 razy większych od dawki stosowanej u ludzi, stwierdzono zwiększenie stężenia miedzi w surowicy. Nie potwierdzono tego w badaniu na psach ani w badaniach klinicznych.

Obecnie nie są dostępne żadne oficjalne dane dotyczące działania rakotwórczego. Jednakże badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że produkt leczniczy Renagel nie działa genotoksycznie. Lek nie wchłania się również z przewodu pokarmowego.

W badaniach dotyczących rozrodczości nie stwierdzono, aby sewelamer powodował śmierć zarodków, miał działanie toksyczne na płód lub teratogenne w testowanych dawkach (do 1 g/kg mc./dobę u królików i do 4,5 g/kg mc./dobę u szczurów). Zmniejszone kostnienie w niektórych miejscach układu kostnego zaobserwowano u płodów samic szczura, otrzymujących sewelamer w dawkach 8-20 razy większych od maksymalnej dawki stosowanej u ludzi i wynoszącej 200 mg/kg mc. Działanie to może być wynikiem obniżenia stężeń witamin D i (lub) K podczas stosowania tak dużych dawek leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Skład otoczki:

Hypromeloza (E464)

Monoglicerydy diacetylowane

Tusz drukarski:

Żelaza tlenek czarny (E172)

Glikol propylenowy

Hypromeloza (E464)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki HDPE z nakrętką polipropylenową zabezpieczającą przed odkręcaniem przez dzieci i wewnętrzną uszczelką foliową.

Wielkości opakowań:

1 butelka zawierająca 360 tabletek

Opakowania zbiorcze zawierające 720 tabletek powlekanych (2 butelki zawierające po 360 tabletek)

Opakowania zbiorcze zawierające 1080 tabletek powlekanych (3 butelki zawierające po 360 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/005 1 butelka zawierająca 360 tabletek powlekanych

EU/1/99/123/006 opakowanie zbiorcze zawierające 720 tabletek powlekanych (2 butelki po 360 tabletek)

EU/1/99/123/007 opakowanie zbiorcze zawierające 1080 tabletek powlekanych (3butelki po 360 tabletek)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 stycznia 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 stycznia 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 800 mg tabletki powlekane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana (tabletka)

Białawe, owalne tabletkę posiadające na jednej stronie nadruk „Renagel 800”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Renagel jest wskazany w hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej. Produkt leczniczy Renagel należy stosować z uwzględnieniem kompleksowego podejścia terapeutycznego, które może obejmować uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksywitami D₃ lub jednego z jej analogów w celu zapobieżenia rozwojowi nerkopochodnych chorób kości.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa sewelameru chlorowodoru wynosi 2,4 g lub 4,8 g na dobę zależnie od potrzeb klinicznych i stężenia fosforanów w surowicy. Produkt leczniczy Renagel należy stosować trzy razy na dobę wraz z posiłkami.

Stężenie fosforanów w surowicy u pacjentów nie otrzymujących produktów leczniczych wiążących fosforany	Łączna dobową dawkę produktu leczniczego Renagel stosowaną wraz z 3 posiłkami na dobę
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tabletkę 3 razy na dobę
> 2,42 mmol/l (7,5 mg/dl)	2 tabletkę 3 razy na dobę

W przypadku pacjentów leczonych wcześniej preparatami wiążącymi fosforany produkt leczniczy Renagel należy podawać w równoważnych dawkach w mg/kg mc w stosunku do preparatu wiążącego fosforany i prowadzić monitorowanie stężenia fosforanów w surowicy w celu zapewnienia optymalnych dawek dobowych.

Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca

Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy. W celu obniżenia stężenia fosforanów w surowicy do 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) lub poniżej, podawanie sewelameru chlorowodoru należy rozpocząć od dawki 0,8 g, trzy razy na dobę (łącznie 2,4 g na dobę). Stężenie fosforanów w surowicy należy oznaczać co dwa do trzech tygodni, aż do czasu osiągnięcia stabilnego poziomu, a kolejne oznaczenia należy wykonywać regularnie.

Zakres dawek może wynosić od 1 do 5 tabletek 800 mg podczas posiłku. Przeciętna dawka dobową stosowaną podczas jednorocznego badania wynosiła 7 gramów sewelameru.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu leczniczego u pacjentów poniżej 18 lat.

Zaburzenie czynności nerek

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego produktu u pacjentów przed dializą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Pacjenci powinni przyjmować produkt leczniczy Renagel podczas posiłków i przestrzegać zalecanej diety. Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć, rozgryzać ani dzielić na części przed zastosowaniem.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sewelamer lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hipofosfatemia
- Niedrożność jelit.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Renagel u pacjentów z:

- zaburzenia połykania
- czynnymi zmianami zapalnymi jelit,
- zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego w tym nieleczoną lub ciężką gastroparęzą, uchyłkowością, zatrzymaniem treści żołądkowej i nieprawidłową lub nieregularną perystaltyką jelit
- u pacjentów po poważnej operacji chirurgicznej przewodu pokarmowego w wywiadzie.

W związku z tym należy ostrożnie stosować produkt leczniczy Renagel u pacjentów z tymi zaburzeniami.

Zablokowanie jelit i niedrożność lub podniedrożność

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów podczas leczenia sewelameru chlorowodorkiem stwierdzano niedrożność jelit lub podniedrożność jelit. Objawem początkowym może być zaparcie. Pacjentów leczonych sewelameru chlorowodorkiem, u których wystąpiło zaparcie, należy dokładnie kontrolować. W przypadku pacjentów, u których wystąpiło silne zaparcie lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, należy powtórnie przeanalizować celowość dalszego leczenia produktem leczniczym Renagel.

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach

Zależnie od podaży w diecie i stadium schyłkowej niewydolności nerek u pacjentów dializowanych mogą wystąpić małe stężenia witaminy A, D, E i K. Nie można wykluczyć możliwości wiązania przez produkt leczniczy Renagel rozpuszczalnych w tłuszczach witamin zawartych w spożywanych pokarmach. W związku z tym u pacjentów nie przyjmujących tych witamin należy rozważyć monitorowanie stężenia witaminy A, D i E i ocenę stężenia witaminy K za pomocą pomiaru czasu tromboplastyny, a w razie konieczności należy uzupełnić dietę o te witaminy. U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej zaleca się dodatkowe monitorowanie stężenia witamin i kwasu foliowego, ponieważ stężenia witaminy A, D, E i K nie były badane podczas badania klinicznego u takich pacjentów.

Niedobór folianów

Ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych nie można wykluczyć niedoboru folianów podczas długotrwałego leczenia produktem leczniczym Renagel.

Hipokalcemia lub hiperkalcemia

U pacjentów z niewydolnością nerek może rozwinąć się hipokalcemia lub hiperkalcemia. Produkt leczniczy Renagel nie zawiera wapnia. Tak jak w przypadku normalnych badaniach kontrolnych pacjentów dializowanych należy oznaczać stężenia wapnia w surowicy. W przypadku hipokalcemii jako uzupełnienie należy podawać wapń pierwiastkowy.

Kwasica metaboliczna

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek istnieje predyspozycja do wystąpienia kwasicy metabolicznej. Po przejściu pacjenta z leczenia innymi preparatami wiążącymi fosforany na sewelamer w kilku badaniach, w których obserwowano niższe stężenia wodorowęglanu w grupie pacjentów leczonych sewelamerem w porównaniu do pacjentów leczonych preparatami wiążącymi fosforany opartymi na związkach wapnia, zgłaszano zaostrenie kwasicy. W związku z tym zaleca się ściślejsze monitorowanie stężeń wodorowęglanu w surowicy.

Zapalenie otrzewnej

Pacjentom poddawanych dializom zagraża określone ryzyko zakażeń związanych z techniką dializowania. Zapalenie otrzewnej jest znanym powikłaniem u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej (PD) i podczas badania klinicznego oceniającego produkt leczniczy Renagel obserwowano kilka przypadków zapalenia otrzewnej. Należy ściśle monitorować pacjentów leczonych dializą otrzewnową (PD) w celu zapewnienia stosowania niezawodnej techniki aseptycznej wraz z szybkim rozpoznaniem i leczeniem objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zapaleniem otrzewnej.

Trudności w połykaniu i zadławienia

Rzadko zgłaszano trudności w połykaniu tabletek produktu leczniczego Renagel. Wiele z tych przypadków dotyczyło pacjentów z chorobami współistniejącymi, w tym z zaburzeniami połykania lub zaburzeniami czynności przełyku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Renagel u pacjentów z trudnościami w połykaniu.

Niedoczynność tarczycy

Zaleca się ściślejsze monitorowanie pacjentów z niedoczynnością tarczycy, którzy otrzymują sewelameru chlorowodurek i lewotyroksynę w skojarzeniu (patrz punkt 4.5).

Długotrwałe leczenie

Ponieważ brak dostępnych danych dotyczących stosowania sewelameru przez ponad jeden rok, nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego wchłaniania i kumulacji sewelameru podczas długotrwałego leczenia (patrz punkt 5.2).

Nadczynność przytarczyc

Monoterapia produktem leczniczym Renagel nie jest wskazana w leczeniu nadczynności przytarczyc. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc produkt leczniczy Renagel należy stosować z uwzględnieniem kompleksowego podejścia terapeutycznego. Leczenie to może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksywitaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu obniżenia stężenia całkowitej cząsteczki parathormonu (intact-PTH).

Stężenie chlorków w surowicy

Stężenie chlorków w surowicy może zwiększyć się podczas leczenia produktem leczniczym Renagel, ponieważ jony chlorkowe mogą być wymieniane na fosfor w świetle jelita. Chociaż w badaniach klinicznych nie obserwowano istotnego klinicznie wzrostu stężenia chlorków w surowicy, to należy monitorować ich stężenie, tak jak się to robi w rutynowej obserwacji pacjentów dializowanych. 1 g produktu leczniczego Renagel zawiera około 180 mg (5,1 mEq) chlorków.

Choroby zapalne żołądka i jelit

Zgłaszano przypadki występowania ciężkich stanów zapalnych zlokalizowanych w różnych częściach przewodu pokarmowego (w tym ciężkich powikłań, takich jak krwotok, perforacja, owrzodzenie, martwica, zapalenie jelita grubego, guz okrężnicy/jelita ślepego) związanych z obecnością kryształów sewelameru (patrz punkt 4.8). Zaburzenia zapalne mogą ustąpić po odstawieniu sewelameru. Należy

ponownie rozważyć decyzję o leczeniu chlorowodorkiem sewelameru u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dializa

U pacjentów dializowanych nie prowadzono badań interakcji.

Cyprofloksacyna

W badaniach interakcji prowadzonych u zdrowych ochotników produkt leczniczy Renagel zmniejszał biodostępność cyprofloksacyny o ok. 50%, gdy była podawana razem z produktem leczniczym Renagel. W związku z tym produktu leczniczego Renagel nie należy podawać jednocześnie z cyprofloksacyną.

Leki przeciwartmiczne i przeciwpadaczkowe

Pacjenci stosujący przeciwartmiczne produkty lecznicze w leczeniu arytmii i przeciwpadaczkowe produkty lecznicze w celu kontrolowania napadów padaczkowych byli wyłączeni z udziału w badaniach klinicznych. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania sewelameru chlorowodorku pacjentom stosującym te leki.

Lewotyroksyna

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia hormonu tyreotropowego (ang. *Thyroid-stimulating hormone*, TSH) u pacjentów otrzymujących jednocześnie sewelameru chlorowodorek i lewotyroksynę. W związku z tym zaleca się ściślejsze monitorowanie stężeń TSH u pacjentów otrzymujących te dwa produkty lecznicze.

Cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus u pacjentów po przeszczepie

Zmniejszone stężenia cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu u pacjentów po przeszczepie, którym jednocześnie podawano sewelameru chlorowodorek, odnotowano bez jakichkolwiek konsekwencji klinicznych (np. odrzucenie przeszczepu). Nie można wykluczyć jednak ryzyka interakcji, dlatego należy rozważyć ściślejsze monitorowanie stężeń cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu we krwi podczas równoczesnego stosowania i po odstawieniu tych leków.

Digoksylna, warfaryna, enalapryl, metoprolol

W badaniach interakcji z udziałem zdrowych ochotników produkt leczniczy Renagel nie wywierał żadnego działania na biodostępność digoksylny, warfaryny, enalaprylu i metoprololu.

Inhibitory pompy protonowej

Po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia fosforanów u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z chlorowodorkiem sewelameru.

Biodostępność

Produkt leczniczy Renagel nie jest wchłaniany przez organizm i może wpływać na biodostępność innych leków. Jakikolwiek lek, którego zmniejszenie biodostępności mogłoby mieć znaczący wpływ kliniczny na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność, należy podawać co najmniej na jedną godzinę przed lub trzy godziny po podaniu produktu leczniczego Renagel lub lekarz powinien rozważyć monitorowanie stężenia leku we krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania sewelameru chlorowodorku u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby sewelamer powodował działania toksyczne u zarodka-płod. Produktu leczniczy Renagel powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka dla matki i płodu (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania sewelameru chlorowodoreku kobiet karmiących. Produkt leczniczy Renagel powinien być stosowany u kobiet karmiących tylko w razie wyraźnej potrzeby i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka tak dla matki, jak i niemowlęcia (patrz pkt 5.3.).

Płodność

Nie ma danych na temat wpływu sewelameru na płodność ludzi. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że sewelamer nie powodował zaburzenia płodności samców i samic szczura w przypadku ekspozycji na odpowiednik stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych podwójnej maksymalnej dawki 13 g/dobę, w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Sewelamer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej występujące ($\geq 5\%$ pacjentów) działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądkowo-jelitowych wg klasyfikacji układów i narządów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Przeprowadzono badania kliniczne, w których wzięło udział 244 hemodializowanych pacjentów leczonych przez okres do 54 tygodni i 97 pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej leczonych przez 12 tygodni. Działania niepożądane w tych badaniach klinicznych (299 pacjentów) i w niekontrolowanych badaniach klinicznych (384 pacjentów), a także działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zostały wymienione w poniższej tabeli według częstości występowania. Częstość występowania sklasyfikowano jako objawy występujące bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości*	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			kwasica, zwiększone stężenie chlorków w surowicy		

Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty	biegunka, niestrawność, wzdęcia, bóle nadbrzusza, zaparcia			ból brzucha, niedrożność jelit, niedrożność lub podniedrożność jelit, zapalenie uchyłka, perforacja jelita ¹ , krwotok z przewodu pokarmowego* ¹ , owrzodzenie jelita* ¹ , martwica przewodu pokarmowego* ¹ , zapalenie jelita grubego* ¹ , guz jelita* ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					świąd, wysypka,
Badania					złogi kryształów w jelicie* ¹

*działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

¹ Ostrzeżenie o zaburzeniach zapalnych przewodu pokarmowego, patrz punkt 4.4

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9. Przedawkowanie

Produkt leczniczy Renagel podawano zdrowym ochotnikom w dawkach do 14 g, co odpowiada 17 tabletkom 800 mg na dobę, przez 8 dni. Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii, kod ATC: V03AE02

Produkt leczniczy Renagel zawiera sewelamer, niewchłaniany polimer poli(chlorowodorku allilaminy) wiążący fosforan, nie zawierający metalu i wapnia. Polimer ten zawiera liczne aminy oddzielone jednym atomem węgla od rdzenia polimeru. Aminy te ulegają częściowej protonizacji w jelicie i wchodzi w interakcję z cząsteczkami fosforanów przez wytwarzanie wiązań jonowych i wodorowych. Poprzez wiązanie fosforanów w przewodzie pokarmowym sewelamer obniża stężenie fosforanów w surowicy.

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność sewelameru w obniżaniu stężenia fosforanów w surowicy u pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej.

Sewelamer zmniejsza częstość występowania hiperkalcemii u pacjentów przyjmujących go w porównaniu z pacjentami stosującymi tylko leki zawierające wapń wiążące fosforany, prawdopodobnie dlatego, że sam produkt nie zawiera wapnia. Udowodniono, że wpływ na stężenie fosforanów i wapnia utrzymywał się przez cały czas trwania badania i przez następny rok.

W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że sewelamer wiąże kwasy żółciowe *in vitro* oraz *in vivo*. Wiązanie kwasów żółciowych przez żywice jonowymiennne jest powszechnie uznaną metodą obniżania stężenia cholesterolu we krwi. W badaniach klinicznych średnie stężenie cholesterolu całkowitego i frakcji LDL obniżyło się o 15-31%. Obserwowano to po 2 tygodniach leczenia oraz podczas leczenia długoterminowego. Stężenia triglicerydów, HDL-cholesterolu i albumin nie zmieniły się.

W badaniach klinicznych u pacjentów hemodializowanych sewelamer stosowany w monoterapii nie wywierał stałego i klinicznie istotnego wpływu na stężenie całkowitej cząsteczki parathormonu (intact parathyroid hormone - iPTH) w surowicy. W 12 tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej obserwowano jednak podobne zmniejszenie stężenia iPTH jak u pacjentów otrzymujących octan wapnia. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc produkt leczniczy Renagel należy stosować z uwzględnieniem kompleksowego podejścia terapeutycznego. Leczenie to może obejmować uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksywitaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu obniżenia stężenia iPTH.

W badaniu klinicznym prowadzonym przez rok produkt leczniczy Renagel nie wywierał żadnego niekorzystnego wpływu na obrót kostny ani mineralizację kości w porównaniu z węglanem wapnia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu farmakokinetyki po podaniu jednorazowym przeprowadzonym u zdrowych ochotników nie stwierdzono wchłaniania produktu leczniczego Renagel z przewodu pokarmowego. Nie prowadzono badań farmakokinetycznych u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4.).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych na szczurach i psach produkt leczniczy Renagel w dawce 10 razy większej od maksymalnych dawek stosowanych u ludzi zmniejszał wchłanianie rozpuszczalnych w tłuszczach witamin D, E i K oraz kwasu foliowego.

W badaniach na szczurach, którym podawano sewelamer w dawkach 15-30 razy większych od dawki stosowanej u ludzi stwierdzono zwiększenie stężenia miedzi w surowicy. Nie potwierdzono tego w badaniu na psach ani w badaniach klinicznych.

Obecnie nie są dostępne żadne oficjalne dane dotyczące działania rakotwórczego. Jednakże badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że produkt leczniczy Renagel nie działa genotoksycznie. Lek nie wchłania się również z przewodu pokarmowego.

W badaniach dotyczących rozrodczości nie stwierdzono, aby sewelamer powodował śmierć zarodków, miał działanie toksyczne na płód lub teratogenne w testowanych dawkach (do 1 g/kg mc./dobę u królików i do 4,5 g/kg mc./dobę u szczurów). Zmniejszone kostnienie w niektórych miejscach układu kostnego zaobserwowano u płodów samic szczura, otrzymujących sewelamer w dawkach 8-20 razy większych od maksymalnej dawki stosowanej u ludzi i wynoszącej 200 mg/kg mc. Działanie to może być wynikiem obniżenia stężeń witamin D i (lub) K podczas stosowania tak dużych dawek leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Skład otoczki:

Hypromeloza (E464)

Monoglicerydy diacetylowane

Tusz drukarski:

Żelaza tlenek czarny (E172)

Glikol propylenowy

Hypromeloza (E464)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki HDPE z nakrętką polipropylenową zabezpieczającą przed odkręcaniem przez dzieci i wewnętrzną uszczelką foliową

Wielkości opakowań:

1 butelka zawierająca 100 tabletek powlekanych

1 butelka zawierająca 180 tabletek powlekanych

Opakowanie zbiorcze zawierające 180 tabletek (6 butelek zawierających po 30 tabletek)

Opakowanie zbiorcze zawierające 360 tabletek powlekanych (2 butelki zawierające po 180 tabletek)

Opakowania zbiorcze zawierające 540 tabletek powlekanych (3 butelki zawierające po 180 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/008 1 butelka zawierająca 180 tabletek powlekanych

EU/1/99/123/009 opakowanie zbiorcze zawierające 360 tabletek powlekanych (2 butelki zawierające po 180 tabletek)

EU/1/99/123/010 opakowanie zbiorcze zawierające 540 tabletek powlekanych (3 butelki zawierające po 180 tabletek)

EU/1/99/123/011 1 butelka zawierająca 100 tabletek powlekanych

EU/1/99/123/012 1 butelka zawierająca 180 tabletek powlekanych bez opakowania zewnętrznego

EU/1/99/123/013 opakowanie zbiorcze zawierające 180 tabletek powlekanych (6 butelek zawierających po 30 tabletek)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 stycznia 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 stycznia 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (*ang. EURD list*), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE – 1 BUTELKA PO 360 TABLETEK 400 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Renagel 400 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 400 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

360 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Renagel
400 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE z Blue Box – opakowanie zbiorcze po 720 (2 BUTELKI PO 360) TABLETEK 400 mg

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE z Blue Box – opakowanie zbiorcze po 1080 (3 BUTELKI PO 360) TABLETEK 400 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 400 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 400 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze: 720 (2 butelki po 360) tabletek powlekanych.
Opakowanie zbiorcze: 1080 (3 butelki po 360) tabletek powlekanych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności(EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/006 opakowanie zbiorcze zawierające 720 tabletek powlekanych (2 butelki po 360 tabletek)
EU/1/99/123/007 opakowanie zbiorcze zawierające 1080 tabletek powlekanych (3 butelki po 360 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Renagel
400 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA – BUTELKA PO 360 TABLETEK 400 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 400 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 400 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

360 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Renagel
400 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA bez Blue Box– BUTELKA PO 360 TABLETEK 400 mg (OPAKOWANIE ZBIORCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 400 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 400 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

360 tabletek powlekanych. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/006 opakowanie zbiorcze zawierające 720 tabletek powlekanych (2 butelki po 360 tabletek)

EU/1/99/123/007 opakowanie zbiorcze zawierające 1080 tabletek powlekanych (3 butelki po 360 tabletek)

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Renagel
400 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE – z Blue Box – OPAKOWANIE ZBIORCZE 180 (6 BUTELEK PO 30) TABLETEK 800 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 800 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze: 180 (6 butelek po 30) tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/013

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Renagel
800 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE– 1 BUTELKA PO 100 TABLETEK 800 mg****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE– 1 BUTELKA PO 180 TABLETEK 800 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Renagel 800 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

100 tabletek powlekanych

180 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/011 1 butelka po 100 tabletek powlekanych
EU/1/99/123/008 1 butelka po 180 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Renagel
800 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE z Blue Box – OPAKOWANIE ZBIORCZE zawierające 360 (2 BUTELKI PO 180) TABLETEK 800 mg

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE z Blue Box – OPAKOWANIE ZBIORCZE zawierające 540 (3 BUTELKI PO 180) TABLETEK 800 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 800 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze: 360 (2 butelki po 180) tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze: 540 (3 butelki po 180) tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/009 opakowanie zbiorcze zawierające 360 tabletek powlekanych (2 butelki po 180 tabletek)
EU/1/99/123/010 opakowanie zbiorcze zawierające 540 tabletek powlekanych (3 butelki po 180 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLE**

Renagel
800 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA bez Blue Box – BUTELKA PO 30 TABLETEK 800 mg (OPAKOWANIE ZBIORCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 800 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/013

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Renagel
800 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA – 1 BUTELKA PO 100 TABLETEK 800 mg

ETYKIETA – 1 BUTELKA PO 180 TABLETEK 800 mg Z OPAKOWANIEM

ZEWNETRZNYM

ETYKIETA z Blue Box – 1 BUTELKA PO 180 TABLETEK 800 mg BEZ OPAKOWANIA

ZEWNETRZNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renagel 800 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek powlekanych
180 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/011 1 butelka po 100 tabletek powlekanych
EU/1/99/123/008 1 butelka po 180 tabletek powlekanych z opakowaniem zewnętrznym
EU/1/99/123/012 1 butelka po 180 tabletek powlekanych bez opakowania zewnętrznego

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Renagel
800 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA bez Blue Box – BUTELKA PO 180 TABLETEK 800 mg
W OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM (OPAKOWANIE ZBIORCZE)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Renagel 800 mg tabletki powlekane
Sewelameru chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

180 tabletek powlekanych. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/123/009 opakowanie zbiorcze zawierające 360 tabletek powlekanych (2 butelki po 180 tabletek)
EU/1/99/123/010 opakowanie zbiorcze zawierające 540 tabletek powlekanych (3 butelki po 180 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Renagel
800 mg

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Renagel 400 mg tabletki powlekane Sewelameru chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Renagel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renagel
3. Jak przyjmować lek Renagel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Renagel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Renagel i w jakim celu się go stosuje

Lek Renagel zawiera substancję czynną sewelamer, która wiąże fosforany z pożywienia w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy krwi.

Lek Renagel jest stosowany w celu regulowania stężenia fosforanów we krwi dorosłych pacjentów z niewydolnością nerek leczonych hemodializami lub dializami otrzewnowymi.

Dorośli pacjenci z niewydolnością nerek hemodializowani lub dializowani otrzewnowo nie są w stanie utrzymywać prawidłowego stężenia fosforanów w surowicy. Prowadzi to do zwiększenia ilości fosforanów (taki stan jest określany mianem hiperfosfatemii). Zwiększone stężenia fosforanów w surowicy mogą prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienie. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforanów może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu kości i złamań.

Renagel może być stosowany z innymi produktami leczniczymi, np. uzupełniającymi wapń lub witaminę D, w celu zapobieżenia rozwojowi nerkopochodnych chorób kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renagel

Kiedy nie przyjmować leku Renagel:

- jeżeli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz prowadzący przeprowadzi odpowiednie badania);
- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na sewelamer lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Renagel należy zwrócić się do lekarza:

- pacjent nie jest poddawany dializie,
- u pacjenta występują trudności z połykaniem,
- u pacjenta występują zaburzenia motoryki (ruchliwości) żołądka i jelit,
- u pacjenta występują objawy opóźnionego opróżniania zawartości żołądka, takie jak uczucie sytości, nudności i (lub) wymioty
- u pacjenta występuje długotrwała biegunka lub bóle brzucha (objawy czynnej zapalnej choroby jelit),
- pacjent był poddany rozległej operacji chirurgicznej żołądka lub jelit

W trakcie przyjmowania leku Renagel należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha, żołądka lub zaburzenia jelitowe, lub krew w stolcu (krwawienie żołądkowo-jelitowe). Takie objawy mogą być wynikiem ciężkiej choroby zapalnej jelit spowodowanej odkładaniem się kryształów sewelameru w jelitach. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który zdecyduje czy kontynuować leczenie.

Dodatkowe leczenie:

Z powodu choroby nerek albo leczenia dializą może:

- wystąpić wysokie lub niskie stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek Renagel nie zawiera wapnia, lekarz może dodatkowo zalecić leki zawierające wapń.
- wystąpić niskie stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz może skontrolować stężenie witaminy D we krwi i zalecić w razie potrzeby dodatkowe stosowanie tej witaminy. Jeżeli nie są przyjmowane uzupełniające preparaty wielowitaminowe może nastąpić również spadek stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Lekarz może również skontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby zalecić ich uzupełniające stosowanie.

Zmiana leczenia:

W razie zamiany innego leku wiążącego fosforany na lek Renagel, lekarz może zalecić ściślejsze kontrolowanie stężenia wodorowęglanów we krwi, ponieważ lek Renagel może je zmniejszać.

Specjalna uwaga dla pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej:

W związku z dializą otrzewnową u pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej). Ryzyko to można zmniejszyć dzięki dokładnemu przestrzeganiu technik sterylności podczas zmiany worków do dializy. Jeśli u pacjenta wystąpią nowe objawy w postaci zaburzeń żołądkowych, obrzęku brzucha, bólu brzucha, bolesności lub twardości brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Pacjent powinien być przygotowany na dokładniejsze monitorowanie ryzyka zmniejszenia stężenia witamin A, D, E, K i kwasu foliowego.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

W związku z tym lek Renagel jest przeciwwskazany do stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Renagel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leku Renagel nie należy przyjmować jednocześnie z ciprofloksacyną (antybiotykiem).
- Jeśli lek Renagel podawany jest z innymi lekami, stosowanymi z powodu problemów z rytmem serca lub padaczką należy skonsultować się z lekarzem.

- Lek Renagel może osłabiać działanie takich produktów leczniczych, jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane u pacjentów po przeszczepach). Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy którykolwiek z tych leków jest u niego stosowany.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lewotyroksynę (hormon tarczycy) i Renagel bardzo rzadko mogą wystąpić podwyższone stężenia hormonu stymulującego czynności tarczycy (TSH, substancja występująca naturalnie we krwi, która pomaga kontrolować procesy chemiczne zachodzące w organizmie). Dlatego lekarz może częściej badać stężenie TSH we krwi pacjenta.
- Jeśli pacjent przyjmuje omeprazol, pantoprazol lub lansoprazol w leczeniu zgagi, choroby refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease – GERD) lub choroby wrzodowej żołądka, powinien poinformować o tym lekarza.

Lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać interakcje pomiędzy lekiem Renagel a innymi produktami leczniczymi.

W sytuacji gdy lek Renagel powinien być podawany w tym samym czasie, co inny lek, lekarz prowadzący może zalecić zażywanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po zażyciu leku Renagel. Lekarz może również rozważyć kontrolowanie stężenia tego leku we krwi pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Renagel u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lek Renagel powinien być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią tylko w razie wyraźnej potrzeby.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Renagel prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Renagel

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy poradzić się lekarza w razie wątpliwości. Lekarz ustali dawkę leku na podstawie stężenia fosforanów w surowicy. Zalecana dawka początkowa leku Renagel dla dorosłych i osób w podeszłym wieku (> 65 lat) wynosi 2 do 4 tabletek podczas posiłku, trzy razy na dobę.

Początkowo lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta co 2-3 tygodnie, a w razie konieczności może dostosować dawkę leku Renagel (od 1 do 10 tabletek zawierających 400 mg na posiłek), aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć, rozgryzać ani dzielić na części przed zastosowaniem.

Pacjenci przyjmujący lek Renagel powinni przestrzegać zalecanej diety i ilości spożywanych płynów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Renagel

W przypadku ewentualnego przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Renagel

Jeżeli pominięto jedną dawkę, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadkie przypadki zablokowania jelit może poprzedzać zaparcie. To ważne, aby powiadomić o tym objawie lekarza lub farmaceutę przed lub podczas leczenia lekiem Renagel.

U pacjentów przyjmujących lek Renagel odnotowano następujące objawy niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

nudności, wymioty.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

biegunka, niestrawność, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

zwiększona kwasowość krwi.

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zgłaszano przypadki świądu, wysypki, bólu brzucha, wolnego pasażu jelitowego, zapalenia małych kieszonek (uchyłków) jelita grubego, zablokowania jelit (objawy obejmują: silne wzdęcia, ból brzucha, obrzęk lub skurcze, ciężkie zaparcia), przzerwania ściany jelita (objawy obejmują: silny ból brzucha, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwość brzucha), ciężkiego zapalenia jelita grubego (objawy obejmują: silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w kale [krwawienie z przewodu pokarmowego]) oraz złogów kryształów w jelicie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” **wymienionego w załączniku V**. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Renagel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 25°C. Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Renagel

- Substancją czynną leku jest sewelameru chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 400 mg sewelameru chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, hypromeloza (E464), monoglicerydy diacetylowane, żelaza tlenek czarny (E172) i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Renagel i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Renagel są powlekane, barwy białawej, mają owalny kształt z nadrukowanym symbolem Renagel 400 na jednej stronie.

Tabletki są pakowane w butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową nakrętką zabezpieczającą i uszczelnieniem indukcyjnym.

Wielkości opakowań:

1 butelka zawierająca 360 tabletek

Opakowania zbiorcze zawierające 720 tabletek (2 butelki zawierające po 360 tabletek)

Opakowania zbiorcze zawierające 1080 tabletek (3 butelki zawierające po 360 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holandia

Wytwórca:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Renagel 800 mg tabletki powlekane Sewelameru chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Renagel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renagel
3. Jak przyjmować lek Renagel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Renagel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Renagel i w jakim celu się go stosuje

Lek Renagel zawiera substancję czynną sewelamer, która wiąże fosforany z pożywienia w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy krwi.

Lek Renagel jest stosowany w celu regulowania stężenia fosforanów we krwi dorosłych pacjentów z niewydolnością nerek leczonych hemodializami lub dializami otrzewnowymi.

Dorośli pacjenci z niewydolnością nerek hemodializowani lub dializowani otrzewnowo nie są w stanie utrzymywać prawidłowego stężenia fosforanów w surowicy. Prowadzi to do zwiększenia ilości fosforanów (taki stan jest określany mianem hiperfosfatemii). Zwiększone stężenia fosforanów w surowicy mogą prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienie. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforanów może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu kości i złamań.

Renagel może być stosowany z innymi produktami leczniczymi, np. uzupełniającymi wapń lub witaminę D, w celu zapobieżenia rozwojowi nerkopochodnych chorób kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renagel

Kiedy nie przyjmować leku Renagel:

- jeżeli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz prowadzący przeprowadzi odpowiednie badania);
- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na sewelamer lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Renagel należy zwrócić się do lekarza:

- pacjent nie jest poddawany dializie,
- u pacjenta występują trudności z połykaniem,
- u pacjenta występują zaburzenia motoryki (ruchliwości) żołądka i jelit,
- u pacjenta występują objawy opóźnionego opróżniania zawartości żołądka, takie jak uczucie sytości, nudności i (lub) wymioty
- u pacjenta występuje długotrwała biegunka lub bóle brzucha (objawy czynnej zapalnej choroby jelit),
- pacjent był poddany rozległej operacji chirurgicznej żołądka lub jelit

W trakcie przyjmowania leku Renagel należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha, żołądka lub zaburzenia jelitowe, lub krew w stolcu (krwawienie żołądkowo-jelitowe). Takie objawy mogą być wynikiem ciężkiej choroby zapalnej jelit spowodowanej odkładaniem się kryształów sewelameru w jelitach. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który zdecyduje czy kontynuować leczenie.

Dodatkowe leczenie:

Z powodu choroby nerek albo leczenia dializą może:

- wystąpić wysokie lub niskie stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek Renagel nie zawiera wapnia, lekarz może dodatkowo zalecić leki zawierające wapń.
- wystąpić niskie stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz może skontrolować stężenie witaminy D we krwi i zalecić w razie potrzeby dodatkowe stosowanie tej witaminy. Jeżeli nie są przyjmowane uzupełniające preparaty wielowitaminowe może nastąpić również spadek stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Lekarz może również skontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby zalecić ich uzupełniające stosowanie.

Zmiana leczenia:

W razie zamiany innego leku wiążącego fosforany na lek Renagel, lekarz może zalecić ściślejsze kontrolowanie stężenia wodorowęglanów we krwi, ponieważ lek Renagel może je zmniejszać.

Specjalna uwaga dla pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej:

W związku z dializą otrzewnową u pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej). Ryzyko to można zmniejszyć dzięki dokładnemu przestrzeganiu technik sterylności podczas zmiany worków do dializy. Jeśli u pacjenta wystąpią nowe objawy w postaci zaburzeń żołądkowych, obrzęku brzucha, bólu brzucha, bolesności lub twardości brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Pacjent powinien być przygotowany na dokładniejsze monitorowanie ryzyka zmniejszenia stężenia witamin A, D, E, K i kwasu foliowego.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

W związku z tym lek Renagel jest przeciwwskazany do stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Renagel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leku Renagel nie należy przyjmować jednocześnie z ciprofloksacyną (antybiotyk).
- Jeśli lek Renagel podawany jest z innymi lekami, stosowanymi z powodu problemów z rytmem serca lub padaczką należy skonsultować się z lekarzem.

- Lek Renagel może osłabiać działanie takich produktów leczniczych, jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane u pacjentów po przeszczepach). Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy którykolwiek z tych leków jest u niego stosowany.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lewotyroksynę (hormon tarczycy) i Renagel bardzo rzadko mogą wystąpić podwyższone stężenia hormonu stymulującego czynności tarczycy (TSH, substancja występująca naturalnie we krwi, pomaga kontrolować procesy chemiczne zachodzące w organizmie). Dlatego lekarz może częściej badać stężenie TSH we krwi pacjenta.
- Jeśli pacjent przyjmuje omeprazol, pantoprazol lub lansoprazol w leczeniu zgagi, choroby refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease – GERD) lub choroby wrzodowej żołądka, powinien poinformować o tym lekarza.

Lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać interakcje pomiędzy lekiem Renagel a innymi produktami leczniczymi.

W sytuacji gdy lek Renagel powinien być podawany w tym samym czasie co inny lek, lekarz prowadzący może zalecić zastosowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Renagel. Lekarz może również rozważyć kontrolowanie stężenia tego leku we krwi pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Renagel u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lek Renagel powinien być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią tylko w razie wyraźnej potrzeby.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Renagel prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Renagel

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę leku na podstawie stężenia fosforanów w surowicy. Zalecana dawka początkowa leku Renagel dla dorosłych i osób w podeszłym wieku (> 65 lat) wynosi 1 lub 2 tabletki podczas posiłku, trzy razy na dobę.

Początkowo lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta co 2-3 tygodnie, a w razie konieczności może dostosować dawkę leku Renagel (od 1 do 5 tabletek zawierających 800 mg na posiłek), aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć, rozgryzać ani dzielić na części przed zastosowaniem.

Pacjenci przyjmujący lek Renagel powinni przestrzegać zalecanej diety i ilości spożywanych płynów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Renagel

W przypadku ewentualnego przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Renagel

Jeżeli pominięto jedną dawkę, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadkie przypadki zablokowania jelit może poprzedzać zaparcie. To ważne, aby powiadomić o tym objawie lekarza lub farmaceutę przed lub podczas leczenia lekiem Renagel.

U pacjentów przyjmujących lek Renagel odnotowano następujące objawy niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

nudności, wymioty.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

biegunka, niestrawność, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

zwiększona kwasowość krwi.

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

obserwowano przypadki świądu, wysypki, bólu brzucha, wolnego pasażu jelitowego, zapalenia małych kieszonek (uchyłków) jelita grubego, zablokowania jelit (objawy obejmują: silne wzdęcia, ból brzucha, obrzęk lub skurcze, ciężkie zaparcia), przerwania ściany jelita (objawy obejmują: silny ból brzucha, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwość brzucha), ciężkiego zapalenia jelita grubego (objawy obejmują: silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w kale [krwawienie z przewodu pokarmowego]) oraz złogów kryształów w jelicie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Renagel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 25°C. Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Renagel

- Substancją czynną leku jest sewelameru chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru..
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, hypromeloza(E464), monoglicerydy diacetylowane, żelaza tlenek czarny (E172) i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Renagel i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Renagel są powlekane, barwy białawej, mają owalny kształt z nadrukowanym symbolem Renagel 800 na jednej stronie.

Tabletki są pakowane w butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową nakrętką zabezpieczającą i uszczelnieniem indukcyjnym.

Wielkości opakowań:

1 butelka zawierająca 100 tabletek

1 butelka zawierająca 180 tabletek

Opakowanie zbiorcze zawierające 180 tabletek (6 butelek zawierających po 30 tabletek)

Opakowanie zbiorcze zawierające 360 tabletek (2 butelki zawierające po 180 tabletek)

Opakowanie zbiorcze zawierające 540 tabletek (3 butelki zawierające po 180 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Genzyme Europe B.V.

Paasheувelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holandia

Wytwórcy:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**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
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>