

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 400 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 400 mg севеламер хидрохлорид (*sevelamer hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Върху едната страна на почти белите, овални таблетки е отпечатано „Renagel 400”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Renagel е показан за контролиране на хиперфосфатемията при възрастни, подложени на хемодиализа или на перитонеална диализа. Renagel трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози за контролиране развитието на бъбречната костна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Начална доза

Препоръчаната начална доза Renagel е 2,4 g, 3,6 g или 4,8 g на ден, определена въз основа на клиничните нужди и нивото на серумния фосфор. Renagel трябва да се приема три пъти дневно с храна.

| Ниво на серумен фосфат при пациенти, които не са на фосфат-свързващи препарати | Начална доза на Renagel 400 mg таблетки |
|--|---|
| 1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl) | 2 таблетки, 3 пъти дневно |
| 2,42- 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl) | 3 таблетки, 3 пъти дневно |
| > 2,91 mmol/l | 4 таблетки, 3 пъти дневно |

При пациенти, които преди това са приемали фосфат-свързващи препарати, Renagel трябва да се прилага на база грам за грам с проследяване на нивата на серумния фосфор за осигуряване на оптимални дневни дози.

Титриране и поддържане

Нивата на серумен фосфат трябва да бъдат стриктно следени и дозата на Renagel да се коригира съответно с цел понижаване на серумния фосфат до 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) или по-ниско. Серумният фосфат трябва да бъде изследван на всеки две до три седмици до достигането на стабилно ниво на серумния фосфат, след което се изследва периодично.

Дозировката може да варира между 1 и 10 таблетки на хранене. Средната актуална дневна доза, прилагана при хроничната фаза на едногодишно клинично проучване, е 7 грама севеламер.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на този продукт не е установена при пациенти на възраст под 18 години. Не се препоръчва употребата на Renagel при деца на възраст под 18 години.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на този продукт не е установена при пациенти в преддиализен стадий. Употребата на Renagel не се препоръчва при тези пациенти.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Пациентите трябва да приемат Renagel с храната и да се придържат към предписаните им диети. Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към севеламер или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хипофосфатемия
- Чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефикасността и безопасността на Renagel не е проучвана при пациенти с:

- нарушения в гълтането
- активно възпалително заболяване на червата
- стомашно-чревни нарушения в мотилитета, в това число нелекувана или тежка гастропареза, дивертикулоза, ретенция на стомашно съдържимо, нарушена или нередовна перисталтика на червата
- анамнеза за голяма стомашно-чревна операция.

Поради това трябва да се обръща особено внимание, когато Renagel се прилага при пациенти с подобни нарушения.

Чревна непроходимост и илеус/субилеус

В много редки случаи са наблюдавани чревна непроходимост и илеус/субилеус при пациенти през време на лечението с Renagel. Констипацията може да бъде предхождащ симптом.

Пациенти с констипация следва да се наблюдават внимателно докато се лекуват с Renagel.

Лечението с Renagel следва да се преразгледа при пациенти, които развиват тежка констипация или други тежки стомашно-чревни симптоми.

Мастноразтворими витамини

В зависимост от приема на храна и естеството на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, пациентите на диализа могат да развият ниски нива на витамините А, D, Е и К. Не може да се изключи възможността Renagel да се свързва с мастно разтворимите витамини, съдържащи се в приетата храна. Ето защо, при пациенти, които не приемат тези витамини, трябва да се обмисли наблюдение на нивата на витамини А, D и Е и оценка на статуса на витамин К посредством измерване на тромбопластиновото време и, ако е необходимо, да се дават витаминни добавки.

Препоръчва се допълнително проследяване на витамините и фолиевата киселина при пациенти на перитонеална диализа, тъй като в клиничното проучване не са измервани нивата на витамин А, D, Е и К при тези пациенти.

Фолатна недостатъчност

Понастоящем няма достатъчно данни, за да се изключи възможността от фолатна недостатъчност при продължително лечение с Renagel.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациентите с бъбречна недостатъчност могат да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. Renagel не съдържа калций. Нивата на серумния калций трябва да бъдат следени така, както се прави при нормално проследяване на пациент на диализа. В случай на хипокалциемия трябва да се прилага като добавка елементарен калций.

Метаболитна ацидоза

Пациентите с хронична бъбречна недостатъчност са предразположени към развитието на метаболитна ацидоза. При редица проучвания е съобщено влошаване на метаболитната ацидоза при преминаването от друг фосфат-свързващ препарат към севеламер, когато при пациенти, лекувани със севеламер, са установявани по-ниски нива на бикарбонати в сравнение с пациенти, лекувани със свързващи препарати на калциева основа. Следователно се препоръчва по-стриктно следене на серумните нива на бикарбонати.

Перитонит

Пациенти на диализа са изложени на някои рискове за инфекция, специфична за начина на диализа. Перитонитът е известно усложнение при пациенти подложени на перитонеална диализа (ПД), като в клинично проучване с Renagel се съобщава за известен брой случаи с перитонити. Следователно, пациентите на ПД трябва внимателно да се проследяват, за да се осигури надеждно приложение на подходяща асептична техника с бързо разпознаване и лечение на всички признаци или симптоми, свързани с перитонита.

Затруднения при гълтане и задавяне

Докладвани са нечести съобщения за затруднено преглъщане на таблетките Renagel. В много от тези случаи, пациентите са със съпътстващи състояния, включително нарушения на гълтането или аномалии на хранопровода. Трябва да се внимава, когато се използва Renagel при пациенти със затруднения при гълтане.

Антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти

Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се предписва Renagel на пациенти, които приемат и антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите с хипотиреоидизъм, получаващи едновременно севеламер хидрохлорид и левотироксин (вж. точка 4.5).

Продължително хронично лечение

Тъй като все още няма данни за хронична употреба на севеламер за период по-дълъг от една година, не може напълно да се изключи евентуалното абсорбиране и кумулиране на севеламер при продължително хронично лечение (вж. точка 5.2 Фармакокинетични свойства).

Хипертиреоидизъм

Renagel самостоятелно не е показан за контролиране на хиперпаратиреоидизъм. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм Renagel трябва да бъде използван в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози, за да се намалят нивата на интактния паратиреоиден хормон (iPTH).

Серумен хлорид

Серумният хлорид може да се увеличи при лечение с Renagel, тъй като хлоридът може да се обменя с фосфора в чревния лумен. Въпреки, че по време на клиничните проучвания не е наблюдавано клинично значимо увеличаване на серумния хлорид, той трябва да бъде наблюдаван така, както това се прави при рутинното проследяване при пациент на диализа. Един грам Renagel съдържа приблизително 180 mg (5,1 mEq) хлорид.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при пациенти на диализа.

При проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при здрави доброволци, Renagel намалява бионаличността на ципрофлоксацин с приблизително 50% при прилагане в комбинация с Renagel при проучване с прием на една доза. Следователно Renagel не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин.

Пациенти, които приемат антиаритмични средства за контрол на аритмии и противогърчови средства за контрол на гърчове, са изключвани от клиничните изпитания. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се предписва Renagel на пациенти, които приемат и такива лекарствени продукти.

При опита след пускането на пазара са съобщени много редки случаи на повишени нива на TSH при пациенти, при които се прилагат едновременно Renagel и левотироксин. Следователно се препоръчва по-стриктно следене на нивата на TSH при пациенти, които приемат и двата лекарствени продукта.

Съобщава се за намалени нива на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация при съвместно приложение с Renagel без клинични последици (т.е. отхвърляне на присадката). Възможността за взаимодействие не може да бъде изключена и следва да се обмисли стриктно следене на кръвните концентрации на микофенолат мофетил, циклоспорин и такролимус по време на прилагането в комбинация и след нейното спиране.

При проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при здрави доброволци, Renagel не влияе на бионаличността на дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол.

Renagel не се абсорбира и може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността може да окаже клинично значимо въздействие върху безопасността или ефикасността, лекарственият продукт следва да се прилага поне един час преди или три часа след Renagel или лекуващият лекар трябва да обмисли следенето на кръвните нива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на Renagel не е установена при бременни жени. От проучванията при животни няма доказателства, че севеламер предизвиква ембрио-фетална токсичност. Renagel трябва да се дава на бременни жени само в случай на категорична необходимост и след повеждането на внимателен анализ на съотношението риск/полза както за майката, така и за фетуса (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Кърмене

Безопасността на Renagel не е установена при кърмещи жени. Renagel трябва да се дава на бременни жени само в случай на категорична необходимост и след повеждането на внимателен анализ на съотношението риск/полза както за майката, така и за кърмачето (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на севеламер върху фертилитета при хора. Проучвания при животни са показали, че севеламер не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при експозиции на доза, еквивалентна на два пъти максималната доза от 13 g/ден, използвана при клинично проучване при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При паралелни проучвания, включващи 244 пациенти на хемодиализа с продължителност на лечението до 54 седмици и 97 пациенти на перитонеална диализа с продължителност на лечението 12 седмици, най-често проявяващите се нежелани реакции ($\geq 5\%$ от пациентите), възможно или вероятно свързани с Renagel, са единствено в системо-органния клас на стомашно-чревните нарушения. Нежеланите лекарствени реакции от тези проучвания (299 пациенти) и от неконтролираните клинични проучвания (384 пациенти), са изредени по честота в таблицата по-долу. Честотите на съобщаване се класифицират като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| |
|---|
| Стомашно-чревни нарушения |
| Много чести: гадене, повръщане |
| Чести: диария, диспепсия, флатуленция, болка в горната част на корема, запек |

Опит след пускането на пазара: При употребата на Renagel след регистрирането му са съобщени случаи със сърбеж, обрив, болка в корема, чревна непроходимост, илеус/субилеус, дивертикулит и перфорация на червата.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране на продукта.

Renagel е прилаган при нормални клинично здрави доброволци в дозировка до 14 грама, еквивалентна на тридесет и пет таблетки от 400 mg на ден в продължение на осем дни, без да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Лечение на хиперфосфатемия. АТС код: V03AE02.

Renagel съдържа севеламер, неабсорбиращ се фосфат-свързващ поли(алиламин хидрохлорид) полимер, който не съдържа метал и калций. Той съдържа множество амини, разделени от полимерната верига с един въглероден атом. Тези амини стават частично протонирани в червата и взаимодействат с фосфатните молекули посредством йонни и водородни връзки. Чрез свързването на фосфатите в стомашно-чревния тракт, севеламер намалява концентрацията на фосфат в серума.

В клинични проучвания е установено, че севеламер е ефективен за намаляване на серумния фосфор при пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа.

Севеламер намалява честотата на проявите на хиперкалцемиа, в сравнение с пациенти, които приемат единствено фосфат-свързващи препарати на основата на калций, вероятно защото самият продукт не съдържа калций. Ефектите върху фосфата и калция се поддържат по време на проучване с едногодишно проследяване.

Севеламер свързва жлъчните киселини *in vitro* и *in vivo* при експерименталните животински модели. Свързването на жлъчните киселини чрез йоннообменни смоли е добре известен метод за намаляване на холестерола в кръвта. По време на клиничните изпитвания средният общ и LDL холестерол намалява с 15-31%. Този ефект се наблюдава след 2 седмици и се поддържа при продължително лечение. Триглицеридите, HDL холестеролът и албуминът не се променят.

При клиничните проучвания при пациенти на хемодиализа, севеламер в самостоятелно приложение не оказва устойчив и клинично значим ефект върху серумния интактен паратиреоиден хормон (iPTH). При проучване с продължителност 12 седмици, включващо пациенти на перитонеална диализа обаче се наблюдава подобно намаляване на iPTH в сравнение с пациентите, получаващи калциев ацетат. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм Renagel трябва да бъде прилаган в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози, за да се намалят нивата на интактен паратиреоиден хормон (iPTH).

При клинично проучване с продължителност една година Renagel няма нежелано въздействие върху костното ремоделиране или минерализацията в сравнение с калциев карбонат.

5.2 Фармакокинетични свойства

Renagel не се абсорбира от стомашно-чревния тракт съгласно фармакокинетично проучване с приемане на една доза при здрави доброволци. Не са провеждани фармакокинетични проучвания при пациенти с бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклиничните проучвания върху плъхове и кучета, Renagel, при доза 10 пъти по-висока от максималните човешки дози, намалява абсорбирането на мастно разтворимите витамини D, E и K, и фолиевата киселина.

При проучване върху плъхове, при дозировка на севеламер 15-30 пъти по-висока от човешката доза, е отчетено увеличение на серумната мед. Този резултат не е потвърден при проучване върху кучета или при клиничните изпитвания.

Понастоящем няма налични официални данни за канцерогенност. *In vitro* и *in vivo* проучванията обаче, показват, че Renagel няма генотоксичен потенциал. Освен това лекарственият продукт не се абсорбира в стомашно-чревния тракт.

От репродуктивните проучвания няма доказателства, че севеламер предизвиква ембриолеталитет, фетотоксичност или тератогенност при изпитваните дози (до 1 g/kg/ден при зайци и до 4,5 g/kg/ден при плъхове). Наблюдават се дефицити във вкостяването на скелета на няколко места при фетусите на женски плъхове, приемали доза севеламер 8-20 пъти по-висока от максималната човешка доза от 200 mg/kg. Тези ефекти могат да произтичат от намаляването на витамин D и/или витамин K при тези високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Силициев диоксид, колоиден безводен
Стеаринова киселина.

Филмово покритие:

Хипромелоза

Диацетилирани моноглицериди

Печатно мастило:

Черен железен оксид (E172)

Пропиленгликол

Хипромелоза

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

HDPE бутилки, със защитена от деца полипропиленова капачка и индукционно запечатано фолио.

Видове опаковки:

1 бутилка с 360 таблетки

2 бутилки с 360 таблетки

3 бутилки с 360 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Холандия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/005

EU/1/99/123/006

EU/1/99/123/007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 януари 2000 г.

Дата на последното подновяване: 02 февруари 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид (*sevelamer hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Върху едната страна на почти белите, овални таблетки е отпечатано „Renagel 800”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Renagel е показан за контролиране на хиперфосфатемията при възрастни, подложени на хемодиализа или на перитонеална диализа. Renagel трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози за контролиране развитието на бъбречната костна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Стартова доза

Препоръчваната стартова доза Renagel е 2,4 g, или 4,8 g на ден, определена на базата на клиничните нужди и нивото на серумния фосфор. Renagel трябва да се приема три пъти дневно с храната.

| Ниво на серумен фосфат при пациенти, които не са на фосфат-свързващи препарати | Обща дневна доза на Renagel, която да се приема с 3 хранения на ден |
|--|---|
| 1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl) | 1 таблетка, 3 пъти дневно |
| > 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl) | 2 таблетки, 3 пъти дневно |

При пациенти, които преди това са приемали фосфат-свързващи препарати, Renagel трябва да се прилага на база грам за грам с проследяване на нивата на серумния фосфор за осигуряване на оптимални дневни дози.

Титриране и поддържане

Нивата на серумен фосфат трябва да бъдат стриктно следени и дозата на Renagel да се коригира съответно с цел понижаване на серумния фосфат до 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) или по-ниско. Серумният фосфат трябва да бъде изследван на всеки две до три седмици до достигането на стабилно ниво на серумния фосфат, след което се изследва периодично.

Дозировката може да варира между 1 и 5 таблетки от 800 mg на хранене. Средната актуална дневна доза, прилагана при хроничната фаза на едногодишно клинично проучване, е 7 грама севеламер.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на този продукт не е установена при пациенти на възраст под 18 години. Не се препоръчва употребата на Renagel при деца на възраст под 18 години.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на този продукт не е установена при пациенти преди диализа. Употребата на Renagel не се препоръчва при тези пациенти.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Пациентите трябва да приемат Renagel с храната и да се придържат към предписаните им диети. Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели. Да не се дъвчат.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към севеламер или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хипофосфатемия
- Чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефикасността и безопасността на Renagel не е проучвана при пациенти с:

- нарушения в гълтането
- активно възпалително заболяване на червата
- стомашно-чревни нарушения в мотилитета, в това число нелекувана или тежка гастропареза, дивертикулоза, ретенция на стомашно съдържимо и нарушена или нередовна перисталтика на червата
- анамнеза за голяма стомашно-чревна операция.

Поради това трябва да се обърща особено внимание, когато Renagel се прилага при пациенти с подобни нарушения.

Чревна непроходимост и илеус/субилеус

В много редки случаи са наблюдавани чревна непроходимост и илеус/субилеус при пациенти през време на лечението с Renagel. Констипацията може да бъде предхождащ симптом.

Пациенти с констипация следва да се наблюдават внимателно докато се лекуват с Renagel.

Лечението с Renagel следва да се преразгледа при пациенти, които развиват тежка констипация или други тежки стомашно-чревни симптоми.

Мастноразтворими витамини

В зависимост от приема на храна и естеството на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, пациентите на диализа могат да развият ниски нива на витамините А, D, Е и К. Не може да се изключи възможността Renagel да се свързва с мастноразтворимите витамини, съдържащи се в приетата храна. Ето защо, при пациенти, които не приемат тези витамини, трябва да се обмисли наблюдение на нивата на витамини А, D и Е и оценка на статуса на витамин К посредством измерване на тромбопластиновото време и, ако е необходимо, да се дават витаминни добавки. Препоръчва се допълнително проследяване на витамините и фолиевата киселина при пациенти на перитонеална диализа, тъй като в клиничното проучване не са измервани нивата на витамин А, D, Е и К при тези пациенти.

Фолатна недостатъчност

Понастоящем няма достатъчно данни, за да се изключи възможността от фолатна недостатъчност при продължително лечение с Renagel.

Хипокалцемиа/хиперкалцемиа

Пациентите с бъбречна недостатъчност могат да развият хипокалцемиа или хиперкалцемиа. Renagel не съдържа калций. Нивата на серумния калций трябва да бъдат следени така, както се прави при нормално проследяване на пациент на диализа. В случай на хипокалцемиа трябва да се прилага като добавка елементарен калций.

Метаболитна ацидоза

Пациентите с хронична бъбречна недостатъчност са предразположени към развитието на метаболитна ацидоза. При редица проучвания е съобщено влошаване на метаболитната ацидоза при преминаването от друг фосфат-свързващ препарат към севеламер, когато при пациенти, лекувани със севеламер, са установявани по-ниски нива на бикарбонати в сравнение с пациенти, лекувани със свързващи препарати на калциева основа. Следователно се препоръчва по-стриктно следене на серумните нива на бикарбонати.

Перитонит

Пациенти на диализа са изложени на някои рискове за инфекция, специфична за начина на диализа. Перитонитът е известно усложнение при пациенти подложени на перитонеална диализа (ПД), като в клинично проучване с Renagel се съобщава за известен брой случаи с перитонити. Следователно, пациентите на ПД трябва внимателно да се проследяват, за да се осигури надеждно приложение на подходяща асептична техника с бързо разпознаване и лечение на всички признаци или симптоми, свързани с перитонита.

Затруднения при гълтане и задавяне

Докладвани са нечести съобщения за затруднено преглъщане на таблетките Renagel. В много от тези случаи, пациентите са със съпътстващи състояния, включително нарушения на гълтането или аномалии на хранопровода. Трябва да се внимава, когато се използва Renagel при пациенти със затруднения при гълтане.

Антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти

Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се предписва Renagel на пациенти, които приемат и антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите с хипотиреоидизъм, получаващи едновременно севеламер хидрохлорид и левотироксин (вж. точка 4.5).

Продължително хронично лечение

Тъй като все още няма данни за хронична употреба на севеламер за период по-дълъг от една година, не може напълно да се изключи евентуалното абсорбиране и акумулиране на севеламер при продължително хронично лечение (вж. точка 5.2 Фармакокинетични свойства).

Хипертиреоидизъм

Renagel самостоятелно не е показан за контролиране на хиперпаратиреоидизъм. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм Renagel трябва да бъде използван в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози, за да се намалят нивата на интактния паратиреоиден хормон (iPTH).

Серумен хлорид

Серумният хлорид може да се увеличи при лечение с Renagel, тъй като хлоридът може да се обменя с фосфора в чревния лумен. Въпреки, че по време на клиничните проучвания не е наблюдавано клинично значимо увеличаване на серумния хлорид, той трябва да бъде наблюдаван така, както това се прави при рутинното проследяване при пациент на диализа. Един грам Renagel съдържа приблизително 180 mg (5,1 mEq) хлорид.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при пациенти на диализа.

При проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при здрави доброволци Renagel намалява бионаличността на ципрофлоксацин с приблизително 50% при прилагане в комбинация с Renagel при проучване с прием на една доза. Следователно Renagel не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин.

Пациенти, които приемат антиаритмични средства за контрол на аритмии и противогърчови средства за контрол на гърчове, са изключвани от клиничните изпитания. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се предписва Renagel на пациенти, които приемат и такива лекарствени продукти.

При опита след пускането на пазара са съобщени много редки случаи на повишени нива на TSH при пациенти, при които се прилагат едновременно Renagel и левотироксин. Следователно се препоръчва по-стриктно следене на нивата на TSH при пациенти, които приемат и двата лекарствени продукта.

Съобщени са намалени нива на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация при съвместно приложение с Renagel без клинични последици (т.е. отхвърляне на присадката). Възможността за взаимодействие не може да бъде изключена и следва да се обмисли стриктно следене на кръвните концентрации на микофенолат мофетил, циклоспорин и такролимус по време на прилагането в комбинация и след нейното спиране.

При проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при здрави доброволци, Renagel не влияе на бионаличността на дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол.

Renagel не се абсорбира и може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността може да окаже клинично значимо въздействие върху безопасността или ефикасността, лекарственият продукт следва да се прилага поне един час преди или три часа след Renagel или лекуващият лекар трябва да обмисли следенето на кръвните нива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на Renagel не е установена при бременни жени. От проучванията при животни няма доказателства, че севеламер предизвиква ембрио-фетална токсичност. Renagel трябва да се дава на бременни жени само при категорична необходимост и след повеждането на внимателен анализ на съотношението риск/полза както за майката, така и за фетуса (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Кърмене

Безопасността на Renagel не е установена при кърмещи жени. Renagel трябва да се дава на бременни жени само при категорична необходимост и след повеждането на внимателен анализ на съотношението риск/полза както за майката, така и за новороденото (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на севеламер върху фертилитета при хора. Проучвания при животни са показали, че севеламер не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при експозиции на доза, еквивалентна на два пъти максималната доза от 13 g/ден, използвана при клинично проучване при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При паралелни проучвания, включващи 244 пациенти на хемодиализа с продължителност на лечението до 54 седмици и 97 пациенти на перитонеална диализа с продължителност на лечението 12 седмици, най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции ($\geq 5\%$ от пациентите), възможно или вероятно свързани с Renagel, са единствено в системно-органния клас на стомашно-чревните нарушения. Нежеланите лекарствени реакции от тези проучвания (299 пациенти) и от неконтролираните клинични проучвания (384 пациенти), са изредени по честота в таблицата по-долу. Честотите на съобщаване се класифицират като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| |
|--|
| Стомашно-чревни нарушения |
| Много чести: гадене, повръщане |
| Чести: диария, диспепсия, метеоризъм, болка в горната част на корема, запек |

Опит след пускането на пазара: При употребата на Renagel след регистрирането му са съобщени случаи със сърбеж, обрив, болка в корема, чревна непроходимост, илеус/субилеус, дивертикулит и перфорация на червата.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране на продукта.

Renagel е прилаган при нормални клинично здрави доброволци в дозировка до 14 грама, еквивалентна на седемнадесет таблетки от 800 mg, на ден в продължение на осем дни без да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Лечение на хиперфосфатемия. АТС код: V03AE02.

Renagel съдържа севеламер, неабсорбиращ се фосфат-свързващ поли(алиламин хидрохлорид) полимер, който не съдържа метал и калций. Той съдържа множество амини, разделени от полимерната верига с един въглероден атом. Тези амини стават частично протонирани в червата и взаимодействат с фосфатните молекули посредством йонни и водородни връзки. Чрез свързването на фосфатите в стомашно-чревния тракт, севеламер намалява концентрацията на фосфат в серума.

В клинични проучвания е установено, че севеламер е ефективен за намаляване на серумния фосфор при пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа.

Севеламер намалява честотата на проявите на хиперкалцемиа, в сравнение с пациенти, които приемат единствено фосфат-свързващи препарати на основата на калций, вероятно защото самият продукт не съдържа калций. Ефектите върху фосфата и калция се поддържат по време на проучване с едногодишно проследяване.

Севеламер свързва жлъчните киселини *in vitro* и *in vivo* при експерименталните животински модели. Свързването на жлъчните киселини чрез йоннообменни смоли е добре известен метод за намаляване на холестерола в кръвта. По време на клиничните изпитвания средният общ и LDL холестерол намалява с 15-31%. Този ефект се наблюдава след 2 седмици и се поддържа при продължително лечение. Триглицеридите, HDL холестеролът и албуминът не се променят.

При клиничните проучвания при пациенти на хемодиализа, севеламер в самостоятелно приложение не оказва устойчиво и клинично значим ефект върху серумния интактен паратиреоиден хормон (iPTH). При проучване с продължителност 12 седмици, включващо пациенти на перитонеална диализа обаче се наблюдава подобно намаляване на iPTH в сравнение с пациентите, получаващи калциев ацетат. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм Renagel трябва да бъде прилаган в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози, за да се намалят нивата на интактен паратиреоиден хормон (iPTH).

При клинично проучване с продължителност една година Renagel няма нежелано въздействие върху костното ремоделиране или минерализацията в сравнение с калциев карбонат.

5.2 Фармакокинетични свойства

Renagel не се абсорбира от стомашно-чревния тракт съгласно фармакокинетично проучване с приемане на една доза при здрави доброволци. Не са провеждани фармакокинетични проучвания при пациенти с бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклиничните проучвания върху плъхове и кучета, Renagel, при доза 10 пъти по-висока от максималните човешки дози, намалява абсорбирането на мастно разтворимите витамини D, E и K, и фолиевата киселина.

При проучване върху плъхове, при дозировка на севеламер 15-30 пъти по-висока от човешката доза, е отчетено увеличение на серумната мед. Този резултат не е потвърден при проучване върху кучета или при клиничните изпитвания.

Понастоящем няма налични официални данни за канцерогенност. *In vitro* и *in vivo* проучванията обаче, показват, че Renagel няма генотоксичен потенциал. Освен това лекарственият продукт не се абсорбира в стомашно-чревния тракт.

От репродуктивните проучвания няма доказателства, че севеламер предизвиква ембриолеталитет, фетотоксичност или тератогенност при изпитваните дози (до 1 g/kg/ден при зайци и до 4,5 g/kg/ден при плъхове). Наблюдават се дефицити във вкостяването на скелета на няколко места при фетусите на женски плъхове, приемали доза севеламер 8-20 пъти по-висока от максималната човешка доза от 200 mg/kg. Тези ефекти могат да произтичат от намаляването на витамин D и/или витамин K при тези високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Силициев диоксид, колоиден безводен
Стеаринова киселина.

Филмово покритие:

Хипромелоза

Диацетилирани моноглицериди

Масило на надписа:

Черен железен оксид (E172)

Пропиленгликол

Хипромелоза

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да предпазите от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

HDPE бутилки ,защитени от отваряне от деца капачка с фолиево запечатващо покритие .

Съдържание на опаковката:

6 бутилки със 30 таблетки

1 бутилка със 100 таблетки

1 бутилка със 180 таблетки

2 бутилки със 180 таблетки

3 бутилки със 180 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/008

EU/1/99/123/009

EU/1/99/123/010

EU/1/99/123/011

EU/1/99/123/012

EU/1/99/123/013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 януари 2000 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Genzyme Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Великобритания

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ирландия

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да изпълнява дейностите, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност, съгласно ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР).

Съгласно указанията на СНМР, относно системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманна употреба, актуализираният ПУР се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това, актуализиран ПУР се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска;
 - в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска);
 - При поискване от Европейската агенция по лекарствата
- УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Притежателят на разрешението за употреба се задължава да проведе проучване и допълнителни дейности по лекарствена безопасност, изложени подробно в Плана за лекарствена безопасност.

Трябва да се представи актуализиран План за управление на риска, съгласно указанията на СНМР за управление на риска при лекарствените продукти в хуманната медицина.

ПРУ ще представя през 6 месеца актуализирани ПДБ, освен ако не е определено друго от СНМР

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 1 БУТИЛКА С 360 ТАБЛЕТКИ ОТ 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 400 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 400 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
400 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 2 БУТИЛКИ С 360 ТАБЛЕТКИ ОТ 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renage1 400 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 400 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

2 бутилки с 360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
400 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 3 БУТИЛКИ С 360 ТАБЛЕТКИ ОТ 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 400 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 400 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 бутилки с 360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
400 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ – 1 БУТИЛКА С 360 ТАБЛЕТКИ ОТ 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 400 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 400 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
400 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 6 БУТИЛКИ С 30 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

6 бутилки с 30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/013

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 1 БУТИЛКА СЪС 100 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 1 БУТИЛКА СЪС 180 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renapel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А))

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 2 БУТИЛКИ СЪС 180 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

2 бутилки със 180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ,
АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 3 БУТИЛКИ СЪС 180 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 бутилки със 180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – 1 БУТИЛКА С 30 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/013

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – 1 БУТИЛКА СЪС 100 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – 1 БУТИЛКА СЪС 180 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renagel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – 1 БУТИЛКА СЪС 180 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg БЕЗ КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Renapel 800 mg филмирани таблетки
Севеламер хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/123/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Renagel
800 mg

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Renagel 400 mg филмирани таблетки севеламер хидрохлорид (sevelamer hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Renagel и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Renagel.
3. Как да приемате Renagel.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Renagel.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Renagel и за какво се използва

Renagel съдържа севеламер като активно вещество. Той свързва фосфата от храната в стомашно-чревния тракт и по този начин намалява серумните нива на фосфат в кръвта.

Възрастни пациенти, които са развили бъбречна недостатъчност и които не са на хемодиализа или перитонеална диализа, не могат да контролират нивата на серумния фосфат в кръвта си. В този случай количеството на фосфата се повишава (Вашият лекар ще използва термина хиперфосфатемия). Повишените нива на серумния фосфор могат да доведат до образуване на твърди отлагания в организма Ви, наречени калцификати. Тези отлагания могат да „втвърдят“ кръвоносните съдове и да затруднят изтласкването на кръвта в организма. Повишеният серумен фосфор може да доведе и до сърбеж по кожата, зачервяване на очите, костна болка и костни счупвания.

Renagel се използва за контролиране на нивото на фосфатите в кръвта на възрастни пациенти с бъбречна недостатъчност, лекувани с хемодиализа, или с перитонеална диализа.

Може да се наложи заедно с Renagel да се ползват и други лекарства, които може да включват добавки с калций или витамин D, за да се контролира развитието на бъбречно-костна болест.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Renagel

Не приемайте Renagel, ако:

- имате ниски нива на фосфат в кръвта
- страдате от чревна непроходимост.
- сте алергични към севеламер или към която и да е от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Renagel, ако някое от следното се отнася за вас:

- не сте на диализа
- нарушения в гълтането
- проблеми в перисталтиката (придвижването на храната) в стомаха или червата
- забавено стомашно изпразване
- активно възпаление на червата
- претърпели сте сериозни операции на стомаха или червата.

Безопасността и ефикасността не са установени при деца (на възраст под 18 години). Следователно не се препоръчва употребата на Renagel при тази популация.

Допълнително лечение:

Вследствие на вашето бързо заболяване или на лечението с диализа може да:

- развиете ниско или високо ниво на калций в кръвта. Тъй като Renagel не съдържа калций вашият лекар може да предпише допълнителни таблетки калций.
- имате ниско количество витамин D в кръвта. По тази причина вашият лекар може да следи нивата на витамин D в кръвта ви и да предпише допълнително витамин D при необходимост. В случай, че не приемате мултивитаминни добавки, може да развиете ниски нива и на витамини А, Е, К и фолиева киселина в кръвта и по тази причина вашият лекар може да следи тези нива и да предпише витаминни добавки при необходимост

Промяна на лечението:

Когато преминавате от друг фосфат-свързващ препарат към Renagel, вашият лекар може да обмисли по-стриктното следене на нивата на бикарбонати в кръвта ви, тъй като Renagel може да намали нивата на бикарбоната.

Специална забележка за пациенти на перитонеална диализа

Може да развиете перитонит (инфектиране на намиращата се в коремната ви кухина течност) във връзка с перитонеалната диализа. Този риск може да се намали със строго спазване на стерилните техники при смяна на торбичките. Трябва да уведомите веднага лекуващия ви лекар, ако усетите някакъв нов признак или симптоми на коремно неразположение, подуване на корема, коремна болка, коремна чувствителност или втвърдяване на корема, запек, висока температура, втрисане, гадене или повръщане.

Освен това, трябва да очаквате да ви проследяват по-внимателно за проблеми свързани с ниските нива на витамини А, Д, Е, К и фолиева киселина.

Други лекарства и Renagel

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Renagel не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин (антибиотик).

Ако приемате лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм или на епилепсия, трябва да се консултирате с вашия лекар, когато приемате Renagel.

Действието на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (лекарства приемани от болни с трансплантация) могат да бъдат намалени от Renagel. Вашият лекар ще ви посъветва, ако приемате тези лекарства.

Много рядко могат да се наблюдават повишени нива на тиреоидния стимулиращ хормон (TSH – вещество в кръвта, което стимулира щитовидната жлеза да произвежда тиреоиден хормон, който помага за контролиране на метаболизма на организма) при определени хора, приемащи левотироксин (тиреоиден хормон) и Renagel. Поради това вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на TSH в кръвта ви.

Вашият лекар ще проверява редовно за взаимодействия между Renagel и други лекарства.

Renagel с храни и напитки

Трябва да приемате Renagel с храна. Трябва обаче да се придържате към предписаната ви диета и прием на течности.

Не дъвчете. Таблетките трябва да се поглъщат цели.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на Renagel не е установена при бременни или кърмещи жени. Renagel трябва да се прилага на бременни или кърмещи жени само в случай на категорична необходимост.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако сте повлияни, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как да приемате Renagel

Трябва да приемате Renagel точно както ви е предписал вашият лекар. Лекарят ще определи дозата въз основа на вашето ниво на серумен фосфат. Обичайната начална доза за възрастни и хора в напреднала възраст (>65 години) е две до четири таблетки с всяко хранене 3 пъти на ден.

Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфат в кръвта Ви и той/тя може да коригира дозата на Renagel, ако е необходимо (между 1 и 10 таблетки от 400 mg на хранене), за да се достигне достатъчно ниво на фосфата.

В някои случаи, при които Renagel трябва да се прилага едновременно с друго лекарство, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате това лекарство 1 час преди или 3 часа след приема на Renagel, или може да обмисли следенето на кръвните нива на това конкретно лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Renagel

Няма съобщени случаи на предозиране при пациенти.

В случай на евентуално предозиране трябва веднага да се обърнете към вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Renagel

Ако сте пропуснали една доза, тази доза следва да се пропусне и следващата доза трябва да се приеме в обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Renagel.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене, повръщане;

Чести (може да засегнат от 1 до 10 души): диария, лошо храносмилане, болки в корема, запек, образуване на газове;

При клиничната употреба на Renagel са съобщени случаи на сърбеж, обрив, болка в корема, забавена чревна моторика (движения на червата), запушване на червата, възпаление на

абнормни малки торбички (наречени дивертикули) в дебелото черво, и перфорация на чревната стена.

Тъй като запекът може да бъде предхождащ симптом в много редките случаи на запушване на червата, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни не описани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Renagel

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и/или бутилката след: "Годен до:".

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Renagel

- Активното вещество е севеламер.
- Другите съставки са силициев диоксид, колоиден безводен, и стеаринова киселина.
Филмовото покритие на таблетката съдържа хипромелоза и диацетилирани моноглицериди.
Печатното мастило съдържа черен железен оксид (E172), хипромелоза и пропилен гликол.

Как изглежда Renagel и какво съдържа опаковката

Таблетите Renagel са филмирани, почти бели, овални таблетки, на едната страна на които е отпечатано означението „Renagel 400”.

Таблетките са опаковани в бутилки от полиетилен с висока плътност със защитена от деца полипропиленова капачка и с индукционно запечатване .

Видовете опаковки са:

- 1 бутилка със 360 таблетки
- 2 бутилки със 360 таблетки
- 3 бутилки със 360 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Холандия

Притежатели на разрешение за производство, отговорни за освобождаване на партии:

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Великобритания

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Luxemburg/Luxembourg**
sanofi-aventis Belgium
Тél/Tel: + 32 2 710 54 00

Magyarország
sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

България
Genzyme Europe B.V.
тел: +359 2 9705300

Malta
Sanofi-aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233086 111

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Danmark/Ísland
sanofi-aventis Denmark A/S (Danmörk)
Tlf/Sími: +45 45 16 70 00

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

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

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

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Polska
Genzyme Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 0900

Ελλάδα/Κύπρος
Sanofi-Aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 422 0100

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

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

France
Genzyme S.A.S.
Tél: +33 (0) 825 825 863

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

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

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Genzyme Aps (Danmark)
Tel: +45 45 16 70 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505515

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Листовка: информация за потребителя

Renagel 800 mg филмирани таблетки севеламер хидрохлорид (sevelamer hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Renagel и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Renagel.
3. Как да приемате Renagel.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Renagel.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Renagel и за какво се използва

Renagel съдържа севеламер като активно вещество. Той свързва фосфата от храната в стомашно-чревния тракт и по този начин намалява серумните нива на фосфат в кръвта.

Възрастни пациенти, които са развили бъбречна недостатъчност и които не са на хемодиализа или перитонеална диализа, не могат да контролират нивата на серумния фосфат в кръвта си. В този случай количеството на фосфата се повишава (Вашият лекар ще използва термина хиперфосфатемия). Повишените нива на серумния фосфор могат да доведат до образуване на твърди отлагания в организма Ви, наречени калцификати. Тези отлагания могат да „втвърдят“ кръвоносните съдове и да затруднят изтласкването на кръвта в организма. Повишеният серумен фосфор може да доведе и до сърбеж по кожата, зачервяване на очите, костна болка и костни счупвания.

Renagel се използва за контролиране на нивото на фосфатите в кръвта на възрастни пациенти с бъбречна недостатъчност, лекувани с хемодиализа, или с перитонеална диализа.

Може да се наложи заедно с Renagel да се ползват и други лекарства, които може да включват добавки с калций или витамин D, за да се контролира развитието на бъбречно-костна болест.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Renagel

Не приемайте Renagel, ако:

- имате ниски нива на фосфат в кръвта
- страдате от чревна непроходимост.
- сте алергични към севеламер или към която и да е от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Renagel, ако някое от следното се отнася за вас:

- не сте на диализа
- нарушения в гълтането
- проблеми в перисталтиката (придвижването на храната) в стомаха или червата
- забавено стомашно изпразване
- активно възпаление на червата
- претърпели сте сериозни операции на стомаха или червата.

Безопасността и ефикасността не са установени при деца (на възраст под 18 години). Следователно не се препоръчва употребата на Renagel при тази популация.

Допълнително лечение:

Вследствие на вашето бързо заболяване или на лечението с диализа може да:

- развиете ниско или високо ниво на калций в кръвта. Тъй като Renagel не съдържа калций вашият лекар може да предпише допълнителни таблетки калций.
- имате ниско количество витамин D в кръвта. По тази причина вашият лекар може да следи нивата на витамин D в кръвта ви и да предпише допълнително витамин D при необходимост. В случай, че не приемате мултивитаминни добавки, може да развиете ниски нива и на витамини А, Е, К и фолиева киселина в кръвта и по тази причина вашият лекар може да следи тези нива и да предпише витаминни добавки при необходимост

Промяна на лечението:

Когато преминавате от друг фосфат-свързващ препарат към Renagel, вашият лекар може да обмисли по-стриктното следене на нивата на бикарбонати в кръвта ви, тъй като Renagel може да намали нивата на бикарбоната.

Специална забележка за пациенти на перитонеална диализа

Може да развиете перитонит (инфектиране на намиращата се в коремната ви кухина течност) във връзка с перитонеалната диализа. Този риск може да се намали със строго спазване на стерилните техники при смяна на торбичките. Трябва да уведомите веднага лекуващия ви лекар, ако усетите някакъв нов признак или симптоми на коремно неразположение, подуване на корема, коремна болка, коремна чувствителност или втвърдяване на корема, запек, висока температура, втрисане, гадене или повръщане.

Освен това, трябва да очаквате да ви проследяват по-внимателно за проблеми свързани с ниските нива на витамини А, Д, Е, К и фолиева киселина.

Други лекарства и Renagel

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Renagel не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин (антибиотик).

Ако приемате лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм или на епилепсия, трябва да се консултирате с вашия лекар, когато приемате Renagel.

Действието на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (лекарства приемани от болни с трансплантация) могат да бъдат намалени от Renagel. Вашият лекар ще ви посъветва, ако приемате тези лекарства.

Много рядко могат да се наблюдават повишени нива на тиреоидния стимулиращ хормон (TSH – вещество в кръвта, което стимулира щитовидната жлеза да произвежда тиреоиден хормон, който помага за контролиране на метаболизма на организма) при определени хора, приемащи левотироксин (тиреоиден хормон) и Renagel. Поради това вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на TSH в кръвта ви.

Вашият лекар ще проверява редовно за взаимодействия между Renagel и други лекарства.

Renagel с храни и напитки

Трябва да приемате Renagel с храна. Трябва обаче да се придържате към предписаната ви диета и прием на течности.

Не дъвчете. Таблетките трябва да се поглъщат цели.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на Renagel не е установена при бременни или кърмещи жени. Renagel трябва да се прилага на бременни или кърмещи жени само в случай на категорична необходимост.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако сте повлияни, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как да приемате Renagel

Трябва да приемате Renagel точно както ви е предписал вашият лекар. Лекарят ще определи дозата въз основа на вашето ниво на серумен фосфат. Обичайната начална доза за възрастни и хора в напреднала възраст (>65 години) е една или две таблетки с всяко хранене 3 пъти на ден.

Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфат в кръвта Ви и той/тя може да коригира дозата на Renagel, ако е необходимо (между 1 и 5 таблетки от 800 mg на хранене), за да се достигне достатъчно ниво на фосфата.

В някои случаи, при които Renagel трябва да се прилага едновременно с друго лекарство, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате това лекарство 1 час преди или 3 часа след приема на Renagel, или може да обмисли следенето на кръвните нива на това конкретно лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Renagel

Няма съобщени случаи на предозиране при пациенти.

В случай на евентуално предозиране трябва веднага да се обърнете към вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Renagel

Ако сте пропуснали една доза, тази доза следва да се пропусне и следващата доза трябва да се приеме в обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Renagel.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене, повръщане;

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души): диария, лошо храносмилане, болки в корема, запек, образуване на газове;

При клиничната употреба на Renagel са съобщени случаи на сърбеж, обрив, болка в корема, забавена чревна моторика (движения на червата), запушване на червата, възпаление на

абнормни малки торбички (наречени дивертикули) в дебелото черво, и перфорация на чревната стена.

Тъй като запекът може да бъде предхождащ симптом в много редките случаи на запушване на червата, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни не описани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Renagel

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и/или бутилката след: "Годен до:".

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Renagel

- Активното вещество е севеламер.
- Другите съставки са силициев диоксид, колоиден безводен, и стеаринова киселина.
Филмовото покритие на таблетката съдържа хипромелоза и диацетилирани моноглицериди.
Печатното мастило съдържа черен железен оксид (E172), хипромелоза и пропилен гликол.

Как изглежда Renagel и какво съдържа опаковката

Таблетите Renagel са филмирани, почти бели, овални таблетки, на едната страна на които е отпечатано означението „Renagel 800”.

Таблетките са опаковани в бутилки от полиетилен с висока плътност със защитена от деца полипропиленова капачка и с индукционно запечатване .

Видовете опаковките са:

- 6 бутилки със 30 таблетки
- 1 бутилка със 100 таблетки
- 1 бутилка със 180 таблетки
- 2 бутилки със 180 таблетки
- 3 бутилки със 180 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Холандия

Притежатели на разрешение за производство, отговорни за освобождаване на партиди:

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Великобритания

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Luxemburg/Luxembourg**
sanofi-aventis Belgium
Тél/Tel: + 32 2 710 54 00

Magyarország
sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

България
Genzyme Europe B.V.
тел: +359 2 9705300

Malta
Sanofi-aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233086 111

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Danmark/Ísland
sanofi-aventis Denmark A/S (Danmörk)
Tlf/Sími: +45 45 16 70 00

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

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

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

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Polska
Genzyme Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 0900

Ελλάδα/Κύπρος
Sanofi-Aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 422 0100

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

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

France
Genzyme S.A.S.
Tél: +33 (0) 825 825 863

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

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

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Genzyme Aps (Danmark)
Tel: +45 45 16 70 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505515

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.