

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Renegel 800 mg filmomhulde tabletten** sevelamer-hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Renegel bevat sevelamer als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Volwassen patiënten bij wie de nieren niet meer werken en die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan, kunnen het serumfosfaatgehalte in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts noemt dit hyperfosfatemie). Verhoogde gehalten van serumfosfor kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

Renegel wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed te verminderen bij volwassen patiënten met nierfalen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan.

Het kan nodig zijn naast Renegel andere medicijnen te gebruiken, waaronder calcium- of vitamine D-supplementen, om de ontwikkeling van renale botziekte te beheersen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een laag fosfaatgehalte in uw bloed.
- U lijdt aan darmobstructie.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U moet geen dialyse ondergaan.

- Slikklachten.
- Klachten over uw maag- en darmbewegingen.
- Achtergebleven maaginhoud.
- Actieve ontsteking van de darm.
- U heeft een grote operatie aan uw maag of darmen ondergaan.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Daarom wordt Renagel niet aanbevolen voor gebruik bij deze populatie.

*Bijkomende behandelingen:*

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien Renagel geen calcium bevat, zal uw arts wellicht extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts wellicht regelmatig het vitamine D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminetabletten inneemt, kunnen bovendien de gehalten van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.

*Verandering van behandeling:*

Wanneer u van een andere fosfaatbinder op Renagel overschakelt, kan uw arts overwegen om de bicarbonaatpiegels in uw bloed vaker te bepalen, omdat Renagel de hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed kan verlagen.

*Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan*

Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.

U kunt verwachten dat u nog nauwkeuriger gecontroleerd zult worden op problemen met lage concentraties vitamine A, D, E en K, en foliumzuur.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Renagel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Renagel mag niet tegelijk met ciprofloxacine (een antibioticum) genomen worden.

Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Renagel gebruikt.

Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaat mofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden voor transplantatie) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Renagel. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen gebruikt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij sommige personen die levothyroxine (een schildklierhormoon) en Renagel innemen verhoogde gehalten worden waargenomen van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de schildklier stimuleert bij het aanmaken van schildklierhormoon dat het metabolisme van uw lichaam helpt reguleren). Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezet controleert.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Renagel en andere geneesmiddelen optreden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Renagel-tabletten dient u bij de maaltijd in te nemen. U moet zich echter wel houden aan het voorgeschreven dieet en de voorgeschreven vloeistofinname.

Niet kauwen. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

De veiligheid van Renagel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Renagel mag alleen aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gegeven, indien dit strikt noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines. Als u een effect ondervindt, mag u geen voertuigen besturen en ook geen werktuigen of machines gebruiken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. De aanbevolen begin dosering van Renagel voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags één of twee tabletten tijdens de maaltijd of tussendoortje.

Uw arts zal het fosfaatgehalte in uw bloed periodiek controleren en kan de dosis Renagel zo nodig aanpassen (van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

In bepaalde gevallen waarin Renagel gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dat u dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Renagel of 3 uur na inname van Renagel moet innemen, of hij/zij kan besluiten om de bloedspiegel van dat geneesmiddel regelmatig te controleren.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen gevallen van overdosering bij patiënten gemeld.

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Renagel gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen): misselijkheid, braken

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen): diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid).

Tijdens klinisch onderzoek met Renagel zijn gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde darmmotiliteit (beweging), verstoppingen in de darm, ontsteking van abnormaal kleine uitstulpingen (divertikels genaamd) in de dikke darm en perforatie in de darmwand gerapporteerd.

Aangezien constipatie in zeer zeldzame gevallen van verstoppingen in de darm een voorafgaande klacht kan zijn, wordt u verzocht uw arts of apotheker te informeren.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de fles na EXP.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer.
- De andere stoffen in dit middel zijn silica, watervrij colloïdaal en stearinezuur. De tabletcoating bevat hypromellose en diacetylmonoglyceriden. De drukinkt bevat ijzeroxide zwart (E172), hypromellose en propyleenglycol.

### **Hoe ziet Renagel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Renageltabletten hebben een filmcoating en zijn gebroken witte, ovale tabletten met aan een kant de opdruk Renagel 800.

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flacons met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten zijn:

- 6 flacons met 30 tabletten
- 1 flacon met 100 tabletten
- 1 flacon met 180 tabletten
- 2 flacons met 180 tabletten
- 3 flacons met 180 tabletten

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte van partijen:

Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk

CB9 8PU  
Verenigd Koninkrijk

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<b>België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg</b> Genzyme Belgium N.V., Tél/Tel: + 32 2 714 17 11	<b>Italia/ Malta</b> Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349 811
<b>България</b> ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ” Тел. +359 2 971 1001	<b>Magyarország</b> Genzyme Europe B.V. Képviselő, Tel: +36 1 310 7440
<b>Česká republika/Slovenská republika/ Slovenija</b> Genzyme Czech s.r.o. Tel: +420 221 722 511	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V., Tel: +31 35 699 1200
<b>Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland</b> Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk), Tlf/Puh./Simi.: + 45 32 71 2600	<b>Österreich</b> Genzyme Austria GmbH, Tel: + 43 1 774 65 38
<b>Deutschland</b> Genzyme GmbH, Tel: +49 61 023 6740	<b>Polska/Eesti/Latvija/Lietuva</b> Genzyme Polska Sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: +48 22 246 0900
<b>Ελλάδα/Κύπρος</b> Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα), Τηλ: +30 210 99 49 270	<b>Portugal</b> Genzyme Portugal S.A., Tel: +351 21 422 0100
<b>España</b> Genzyme, S.L.U., Tel: +34 91 659 1670	<b>România</b> Genzyme Biopharma România SRL Tel: +40 21 243 42 28
<b>France</b> Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863	<b>United Kingdom/Ireland</b> Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom), Tel: +44 (0)1865 405200

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2011.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.