

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renvela 800 mg filmomhulde tabletten sevelamer-carbonaat

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?

Renvela bevat sevelamer-carbonaat als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosforgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Patiënten die nieren hebben die niet goed werken, kunnen het gehalte van serumfosfor in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts zal dit hyperfosfatemie noemen). 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.

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 (uw arts zal dit voor u controleren).
- U heeft een darmobstructie.
- U bent allergisch voor een 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 als een van de volgende situaties bij u van toepassing is, contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- Slikklachten.
- Klachten over uw maag- en darmbewegingen.
- Vaak ziek zijn.
- Actieve ontsteking van de darm.
- U heeft een grote operatie aan uw maag of darm ondergaan.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) is niet vastgesteld. Daarom wordt Renvela niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

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

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 Renvela 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..

Renvela mag niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) ingenomen worden.

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

Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Renvela. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen inneemt.

Een tekort aan schildklierhormoon kan soms worden waargenomen bij bepaalde personen die levothyroxine (wordt gebruikt voor het behandelen van een laag gehalte aan schildklierhormoon) en Renvela innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Renvela-tabletten dient u bij de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Het is niet bekend of Renvela een invloed heeft op ongeboren baby's.

Vertel uw arts als u uw baby borstvoeding wil geven. Het is niet bekend of Renvela in de moedermelk terechtkomt en ook niet of het een invloed kan hebben op uw baby.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 serumfosforgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen aanvangsdosis van Renvela-tabletten voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags 1-2 tabletten van 800 mg bij elke maaltijd.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet verkrumelen, erop kauwen of in stukjes breken.

In bepaalde gevallen waarin Renvela 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 Renvela of 3 uur na inname van Renvela moet innemen, of hij/zij kan besluiten om de bloedspiegel van dat geneesmiddel regelmatig te controleren.

Uw arts zal het fosforgehalte in uw bloed regelmatig controleren en kan de dosis Renvela zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

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 Renvela gebruiken:

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

braken, constipatie (verstopping), pijn in de bovenbuik, misselijkheid

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen):

diarree, buikpijn, indigestie (spijsverteringsstoornis), flatulentie (winderigheid)

Bij klinisch gebruik zijn gevallen van jeuk, uitslag, lage darmmotiliteit (beweging), darmobstructie en perforatie in de darmwand gerapporteerd.

Aangezien constipatie een vroeg symptoom van darmobstructie 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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-carbonaat. Elke filmomhulde tablet van Renvela bevat 800 mg sevelamer-carbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumchloride en zinkstearaat. De tabletomhulling bevat hypromellose (E464) en diacetylmonoglyceriden. De drukinkt bevat ijzeroxide zwart (E172), isopropylalcohol, propyleenglycol en hypromellose (E464).

Hoe ziet Renvela eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Renvela filmomhulde tabletten zijn witte tabletten met aan één kant de opdruk 'REVELA 800'. De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen flessen met een polypropyleen dop en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten:

1 x 30 tabletten per fles

1 x 180 tabletten per fles

180 tabletten (6 flessen met 30 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

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.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg Genzyme Belgium N.V., Tél/Tel: + 32 2 714 17 11	Italia/ Malta Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349811
България ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ” Тел. +359 2 971 1001	Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselet, Tel: +36 1 310 7440
Česká republika/Slovenská republika/ Slovenija Genzyme Czech s.r.o. Tel: +420 221 722 511	Nederland Genzyme Europe B.V., Tel: +31 35 699 1200
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland Genzyme A/S, (Danmark/Tanska, Danmörk), Tlf/Puh./Sími.: + 45 32 71 2600	Österreich Genzyme Austria GmbH, Tel: + 43 1 774 65 38
Deutschland Genzyme GmbH, Tel: +49 61 023 6740	Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska Sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: +48 22 246 0900
Ελλάδα/Κύπρος Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα), Τηλ: +30 210 99 49 270	Portugal Genzyme Portugal S.A., Tel: +351 21 422 0100
España Genzyme, S.L.U, Tel: +34 91 659 1670	România Genzyme Biopharma România SRL Tel: +40 21 243 42 28
France Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863	United Kingdom/Ireland 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.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renvela 2,4 g poeder voor orale suspensie sevelamer-carbonaat

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?

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

Patiënten die nieren hebben die niet goed werken, kunnen het gehalte van serumfosfor in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts zal dit hyperfosfatemie noemen). 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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een laag fosfaatgehalte in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U heeft een darmobstructie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Slikklachten.
- Klachten over uw maag- en darmbewegingen.
- Vaak ziek zijn.
- Actieve ontsteking van de darm.
- U heeft een grote operatie aan uw maag of darm ondergaan.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) is niet vastgesteld. Daarom wordt Renvela niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

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

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 Renvela 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.

Renvela mag niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) ingenomen worden.

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

Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Renvela. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen inneemt.

Een tekort aan schildklierhormoon kan soms worden waargenomen bij bepaalde personen die levothyroxine (wordt gebruikt voor het behandelen van een laag gehalte aan schildklierhormoon) en Renvela innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Renvela-poeder dient u bij de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Het is niet bekend of Renvela een invloed heeft op ongeboren baby's.

Vertel uw arts als u uw baby borstvoeding wil geven. Het is niet bekend of Renvela in de moedermelk terechtkomt en ook niet of het een invloed kan hebben op uw baby.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 serumfosforgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Per zakje moet het poeder voor orale suspensie van 2,4 g in 60 ml water worden opgelost. Na de bereiding moet u het binnen 30 minuten opdrinken. Het is belangrijk dat u alle vloeistof opdrinkt; mogelijk moet u het glas met water spoelen en dit ook nog opdrinken om zeker te zijn dat u het poeder volledig opdrinkt.

De aanbevolen aanvangsdosis van Renvela is 2,4-4,8 g per dag, gelijkmatig verdeeld over drie maaltijden. De exacte aanvangsdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

In bepaalde gevallen waarin Renvela 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 Renvela of 3 uur na inname van Renvela moet innemen, of hij/zij kan besluiten om de bloedspiegel van dat geneesmiddel regelmatig te controleren.

Uw arts zal het fosforgehalte in uw bloed regelmatig controleren en kan de dosis Renvela zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

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 Renvela gebruiken:

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

braken, constipatie (verstopping), pijn in de bovenbuik, misselijkheid

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen):

diarree, buikpijn, indigestie (spijsverteringsstoornis), flatulentie (winderigheid)

Bij klinisch gebruik zijn gevallen van jeuk, uitslag, lage darmmotiliteit (beweging), darmobstructie en perforatie in de darmwand gerapporteerd.

Aangezien constipatie een vroeg symptoom van darmobstructie 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na reconstitutie moet de gereconstitueerde suspensie binnen 30 minuten worden toegediend.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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-carbonaat. Elk Renvela-zakje bevat 2,4 g sevelamer-carbonaat, zoals vermeld op het zakje.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycolalgiinaat, citruscrèmesmaak, natriumchloride, sucralose en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Renvela eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Renvela poeder voor orale suspensie is een lichtgeel poeder dat in een foliezakje met hitteafsluiting wordt geleverd. De foliezakjes zijn verpakt in een buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

60 zakjes per doos

90 zakjes per doos

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

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.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg Genzyme Belgium N.V., Tél/Tel: + 32 2 714 17 11	Italia/ Malta Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349 811
България ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ” Тел. +359 2 971 1001	Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselő, Tel: +36 1 310 7440
Česká republika/Slovenská republika/ Slovenija Genzyme Czech s.r.o. Tel: : +420 221 722 511	Nederland Genzyme Europe B.V., Tel: +31 35 699 1200
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk), Tlf/Puh./Sími: + 45 32712600	Österreich Genzyme Austria GmbH, Tel: + 43 1 774 65 38
Deutschland Genzyme GmbH, Tel: +49 61 023 6740	Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska Sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: +48 22 246 0900
Ελλάδα/Κύπρος Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα), Τηλ: +30 210 99 49 270	Portugal Genzyme Portugal S.A., Tel: +351 21 422 0100
España Genzyme, S.L.U., Tel: +34 91 659 1670	România Genzyme Biopharma România SRL Tel: +40 21 243 42 28
France Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863	United Kingdom/Ireland 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.