

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Renagel®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Renagel und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Renagel wird zur Behandlung von erhöhten Phosphatwerten im Blut bei Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten eingesetzt.

Renagel enthält den Wirkstoff Sevelamerhydrochlorid, welcher im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung bindet. Dadurch werden die Phosphatspiegel im Blut von erwachsenen Dialysepatienten gesenkt.

Wann darf Renagel nicht eingenommen werden?

Renagel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Blutphosphatspiegel niedrig ist.
- wenn Sie an Darmverschluss leiden.
- wenn Sie gegenüber Sevelamerhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich (allergisch) sind.

Wann ist bei der Einnahme von Renagel Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Magen-Darm-Probleme (z.B. Verstopfung) oder eine Divertikulose haben oder sich einer Operation des Magens oder Darmbereiches unterziehen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Renagel schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutungen) auftreten. Diese Symptome können auf schwere entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen zurückzuführen sein, die durch Sevelamer-Kristalle verursacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der bzw. die entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Aufgrund Ihrer Erkrankung und Therapie kann eine zusätzliche Gabe von Calcium, Vitamin A, D, E, K oder Folsäure notwendig sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie zusätzlich Calcium und/oder Vitaminpräparate einnehmen müssen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

In einer Studie am Menschen wurde eine Interaktion zwischen Renagel und Ciprofloxacin (Antibiotikum) beobachtet. Diese 2 Substanzen sollten daher nicht gleichzeitig genommen werden. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ärztin.



Wenn Sie Arzneimittel zur Verminderung der Magensäureproduktion einnehmen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Renagel an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Darf Renagel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es liegen noch keine Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Renagel nicht einnehmen, ausser wenn Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin dies ausdrücklich verschrieben hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wie verwenden Sie Renagel?

Nehmen Sie Renagel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Therapie 3-mal täglich 1-2 Tabletten à 800 mg zu den Mahlzeiten.

Die Anwendung und Sicherheit von Renagel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Falls Renagel gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder eine Stunde vor oder drei Stunden nach Renagel einzunehmen. Zudem kann er bzw. sie eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Phosphatspiegel im Blut in regelmässigen Abständen überprüfen, um die richtige Renagel-Dosis (1 bis 5 Tabletten pro Mahlzeit) zu bestimmen.

Bei der Umstellung von einem anderen Phosphatbinder auf Renagel kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine engmaschigere Überwachung des Bicarbonatspiegels in Ihrem Blut in Erwägung ziehen.

Verändern Sie nicht Ihre übliche Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr.

Die Filmtabletten müssen ganz geschluckt werden und dürfen nicht zerkaut werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Renagel eingenommen haben, als verschrieben, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Renagel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein.

Welche Nebenwirkungen kann Renagel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Renagel auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Bluthochdruck, Schmerzen, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Magen-Darm-Beschwerden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Ausschlag, Halsschmerzen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Gelenkschmerzen, Wind im Darm.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Darmverschluss.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Es wurden Fälle schwerer Dickdarmentzündung (zu den Symptomen zählen: schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl [Magen-Darm-Blutung]) berichtet.



Gewisse dieser Nebenwirkungen können auch aufgrund von chronischem Nierenversagen auftreten.

Bei der klinischen Anwendung von Renagel wurden Fälle von Jucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Darmverschluss, Ileus/Subileus, Entzündung von abnormen kleinen Ausstülpungen (Divertikel genannt) im Dickdarm und Perforation der Darmwand berichtet.

Es wurden auch Fälle schwerer entzündlicher Magen-Darm-Erkrankungen berichtet (zu den Symptomen zählen schwere Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl).

Da Verstopfung ein Symptom sein kann, welches in sehr seltenen Fällen einem Darmverschluss vorausgeht, informieren Sie hierüber bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren und den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Renagel enthalten?

Wirkstoffe

1 *Filmtablette* enthält 800 mg des Wirkstoffs Sevelamerhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Hypromellose und diacetylierte Monoglyceride.

Zulassungsnummer

56297 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Renagel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 180 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

