

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Renagel®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Renagel et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Renagel est utilisé pour traiter des taux élevés de phosphate dans le sang chez les patients traités par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.

Renagel contient le principe actif chlorhydrate de sevelamer qui fixe le phosphate présent dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif. Il s'ensuit une diminution des taux de phosphate dans le sang des adultes dialysés.

Quand Renagel ne doit-il pas être pris?

Renagel ne doit pas être pris,

- si vous avez un faible taux de phosphate dans le sang.
- si vous souffrez d'occlusion intestinale.
- si vous êtes hypersensible (allergique) au chlorhydrate de sevelamer ou à l'un des autres composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Renagel?

Informez votre médecin si vous avez des difficultés à avaler, des problèmes gastro-intestinaux (tels qu'une constipation) ou une diverticulose, ou si vous devez subir une intervention chirurgicale au niveau du tube digestif.

Lors du traitement par Renagel, informez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales sévères, des troubles gastriques ou intestinaux ou du sang dans les selles (saignements gastro-intestinaux). Ces symptômes peuvent être dus aux affections inflammatoires gastro-intestinales graves causées par des cristaux de sevelamer. Contactez votre médecin qui décidera de poursuivre ou non le traitement.

Compte tenu de votre affection et de votre traitement, un apport complémentaire de calcium, de vitamines A, D, E, K ou d'acide folique peut s'avérer nécessaire. Votre médecin décidera si vous devez prendre un complément de calcium et/ou de vitamines.

Dans de très rares cas, des taux élevés de thyroïdostimuline (TSH, une substance présente dans votre sang qui stimule la thyroïde à produire une hormone thyroïdienne contribuant au contrôle du métabolisme de votre organisme) peuvent être observés chez certains patients prenant de la lévothyroxine (une hormone thyroïdienne) et Renagel. Votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement votre taux de TSH dans le sang.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Une interaction a été observée entre Renagel et la ciprofloxacine (antibiotique) dans le cadre d'une étude chez l'être humain. Par conséquent, ces 2 substances ne doivent pas être prises simultanément. Si tel est



le cas, veuillez consulter votre médecin.

Si vous prenez des médicaments contre la production d'acidité gastrique, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.

Renagel peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose encore d'aucune expérience de l'utilisation chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Renagel, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit. Consultez votre médecin si vous envisagez une grossesse.

Comment utiliser Renagel?

Prenez Renagel selon les instructions de votre médecin. La dose recommandée au début du traitement est de 1 à 2 comprimés de 800 mg, 3 fois par jour au moment des repas.

L'utilisation et la sécurité de Renagel n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Dans le cas où Renagel doit être administré en même temps qu'un autre médicament, votre médecin peut être amené à vous conseiller de prendre cet autre médicament une heure avant ou trois heures après avoir pris Renagel. Une surveillance des taux sanguins de cet autre médicament pourra également être envisagée par votre médecin.

Votre médecin contrôlera périodiquement votre taux de phosphate dans le sang pour déterminer la dose adéquate de Renagel (1 à 5 comprimés par repas).

Lorsque vous remplacez un autre chélateur du phosphate par Renagel, votre médecin peut envisager une surveillance plus étroite de votre taux sanguin de bicarbonate.

Ne modifiez pas votre régime alimentaire habituel ni votre apport en boissons.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être croqués.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Renagel que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Renagel, ne la prenez pas ultérieurement et prenez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas.

Quels effets secondaires Renagel peut-il provoquer?

La prise de Renagel peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un patient sur 10)

Mal de tête, hypotension artérielle, hypertension artérielle, douleurs, prurit, nausées, vomissements, troubles digestifs, troubles gastro-intestinaux.

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

Douleurs abdominales diarrhée, constipation, ballonnements, éruption, maux de gorge, anorexie, fatigue, douleurs articulaires, flatulences.

Très rare (concerne moins d'un patient sur 10 000)

Occlusion intestinale.

Certains effets secondaires peuvent être graves. Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, consultez immédiatement un médecin:

Des cas d'inflammation grave du gros intestin (les symptômes comprennent: douleurs abdominales sévères, troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou sang dans les selles [saignement gastro-intestinal]) ont été rapportés.



Certains de ces effets secondaires peuvent également être dus à une insuffisance rénale chronique. Des cas de démangeaisons, d'éruption cutanée, de douleurs abdominales, d'occlusion intestinale, d'iléus/subiléus, d'inflammation de petites poches anormales du côlon (appelées diverticules) et de perforation de la paroi intestinale ont été rapportés lors de l'utilisation clinique de Renagel.

Des cas d'affections inflammatoires gastro-intestinales sévères ont également été rapportés (les symptômes comprennent des douleurs abdominales sévères, des troubles gastro-intestinaux ou intestinaux ou la présence de sang dans les selles).

La constipation pouvant être un symptôme précurseur dans de très rares cas d'une occlusion intestinale, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir les médicaments hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine et conserver le récipient fermé pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Renagel?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 800 mg du principe actif chlorhydrate de sevelamer.

Excipients

Silice colloïdale anhydre, acide stéarique, hypromellose et monoglycérides diacétylés.

Numéro d'autorisation

56297 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Renagel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 180 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

