

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Renagel®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Renagel e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Renagel è impiegato per il trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti sottoposti a emodialisi o a dialisi peritoneale.

Renagel contiene il principio attivo sevelamer cloridrato, che lega il fosfato presente nel cibo all'interno dell'apparato digerente. In tal modo vengono abbassati i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti adulti sottoposti a emodialisi.

Quando non si può assumere Renagel?

Renagel non può essere assunto:

- se i suoi livelli di fosfato nel sangue sono bassi.
- se soffre di occlusione intestinale.
- in caso di ipersensibilità (allergia) al sevelamer cloridrato o a qualsiasi altro componente del prodotto.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Renagel?

Informi il suo medico se ha difficoltà di deglutizione o problemi a carico di stomaco e intestino (inclusa la costipazione) o una diverticolosi, o se deve sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o all'intestino.

Nel corso del trattamento con Renagel informi il medico se avverte forti dolori addominali, disturbi gastrici o intestinali o se nota la presenza di sangue nelle feci (sanguinamenti gastrointestinali). Tali sintomi possono dipendere da gravi malattie infiammatorie gastrointestinali provocate dai cristalli di sevelamer. Contatti pertanto il medico, il quale deciderà se proseguire o meno il trattamento.

A causa della malattia di cui soffre e della relativa terapia, può essere necessario un apporto supplementare di calcio, vitamina A, D, E, K o di acido folico. Il medico deciderà se occorre assumere integratori di calcio e/o preparati vitaminici.

In alcuni pazienti che assumono sia levotiroxina (un ormone tiroideo) che Renagel, molto raramente si possono osservare livelli aumentati di tireostimolina (TSH, una sostanza presente nel sangue che stimola la tiroide a produrre un ormone tiroideo che contribuisce a controllare il metabolismo). Pertanto, il suo medico potrà decidere di controllare il livello di TSH nel suo sangue a intervalli più ravvicinati.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

In uno studio sull'uomo è stata osservata un'interazione fra Renagel e ciprofloxacina (antibiotico). Pertanto queste due sostanze non vanno assunte nello stesso momento. In questo caso si rivolga al suo medico.

Se assume medicinali contro l'acidità gastrica, consulti il suo medico prima di prendere Renagel.

Si può assumere Renagel durante la gravidanza o l'allattamento?



Non sono ancora disponibili dati sulla somministrazione di Renagel a donne in gravidanza. Le donne incinte o che allattano non possono utilizzare Renagel, a meno che non sia stato prescritto espressamente dal loro medico. Consulti il suo medico qualora desideri iniziare una gravidanza.

Come usare Renagel?

Renagel deve essere assunto in base alla prescrizione del medico. Il dosaggio consigliato prevede all'inizio della terapia una somministrazione quotidiana di 1-2 compresse da 800 mg per tre volte al giorno durante i pasti.

L'uso e la sicurezza di Renagel nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

In determinati casi in cui Renagel deve essere assunto con altri medicinali, il medico consiglierà probabilmente di assumere l'altro farmaco un'ora prima o tre ore dopo Renagel, oppure prenderà in considerazione la possibilità di monitorare i valori ematici relativi all'altro farmaco.

Il medico controllerà il livello di fosfato nel sangue a intervalli regolari per determinare il giusto dosaggio di Renagel (da 1 a 5 compresse per pasto).

Quando si passa da un altro legante del fosfato a Renagel, il suo medico può decidere di controllare più frequentemente i livelli ematici di bicarbonato.

Non modifichi l'abituale apporto di cibo e liquidi.

Le compresse rivestite con film devono essere ingoiate intere e non possono essere masticate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Qualora abbia assunto una quantità di Renagel superiore a quella prescritta, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se ha saltato una dose di Renagel, questa va omessa e la dose successiva va presa all'orario consueto, con un pasto.

Quali effetti collaterali può avere Renagel?

Durante la terapia con Renagel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Cefalee, ipotensione arteriosa, ipertensione arteriosa, dolori, prurito, nausea, vomito, disturbi digestivi, disturbi gastrointestinali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Dolori addominali, diarrea, costipazione, flatulenza, eruzioni cutanee, mal di gola, anoressia, stanchezza, dolori articolari, eccesso di gas.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Occlusione intestinale.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Se avverte uno dei seguenti effetti collaterali, consulti immediatamente un medico.

Sono stati riportati casi di grave infiammazione dell'intestino crasso (tra i sintomi vi sono: forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino o sangue nelle feci [sanguinamento gastrointestinale]).

Alcuni di questi sintomi possono essere dovuti anche all'insufficienza renale cronica. Durante l'impiego clinico di Renagel sono stati riportati casi di prurito, eruzione cutanea, dolori addominali, occlusione intestinale/subocclusione intestinale, infiammazione dei diverticoli dell'intestino crasso e perforazione della parete intestinale. Sono stati riportati anche casi di gravi malattie infiammatorie gastrointestinali (tra i sintomi vi sono forti dolori addominali, disturbi gastrointestinali o intestinali oppure presenza di sangue nelle feci).



Poiché la costipazione potrebbe essere uno dei segni che precedono in casi rarissimi l'occlusione intestinale, ne informi tempestivamente il medico o il farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori ai 25 °C. Conservare nella confezione originale e tenere ben chiuso il contenitore per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Renagel?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 800 mg di sevelamer cloridrato come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Silice anidra colloidale, acido stearico, ipromellosa e monogliceridi diacetilati.

Numero dell'omologazione

56297 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Renagel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 180 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

