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.

Renvela® Poudre

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

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

Selon prescription du médecin.

Renvela est utilisé pour le traitement de taux sanguins accrus de phosphate (hyperphosphatémie) chez des patients adultes, soumis à hémolyse ou dialyse péritonéale, ou des adultes atteints d'insuffisance rénale chronique. Renvela peut également être utilisé chez les enfants et les adolescents de 6 ans et plus avec insuffisance rénale chronique. La substance active de Renvela est le carbonate de sevelamer. Cette substance fixe les phosphates contenus dans les aliments au niveau du tube digestif et réduit ainsi les taux de phosphates dans le sang.

Quand Renvela ne doit-il pas être utilisé?

Renvela ne doit pas être utilisé,

- si vous avez un taux faible de phosphates dans le sang (votre médecin vérifiera ce point avec vous)
- si vous avez une occlusion intestinale
- si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Renvela

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Renvela?

Si vous êtes dans l'un des cas mentionnés ci-dessous, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Renvela:

- difficultés à avaler
- troubles de la motilité (du mouvement) de l'estomac et de l'intestin, constipation
- vomissements fréquents
- inflammation évolutive de l'intestin
- interventions chirurgicales précédentes de l'estomac ou des intestins

Lors du traitement par Renvela, informez votre medecin 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.

La sécurité d'emploi et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 6 ans. L'utilisation de Renvela n'est donc pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans.

Traitements supplémentaires:

En raison de votre maladie rénale ou de votre traitement par dialyse, vous pouvez:

- présenter des taux de calcium faibles ou élevés dans le sang. Renvela ne contenant pas de calcium, votre médecin vous prescrira peut-être un complément en calcium sous forme de comprimés;

- avoir un faible taux de vitamine D dans votre sang. Votre médecin pourra donc surveiller les taux de vitamine D dans votre sang et vous prescrire un apport complémentaire en vitamine D si nécessaire. Si vous ne prenez pas de compléments multivitaminés, vous êtes susceptible de présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E et K et d'acide folique. Par conséquent, votre médecin pourra contrôler ces concentrations et vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire.

Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale:

Vous pouvez développer une péritonite (inflammation de l'abdomen) liée à la dialyse péritonéale. Ce risque peut être limité en respectant scrupuleusement les techniques de stérilité lors des changements de poche. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout nouveau signe ou symptôme de trouble abdominal, de gonflement abdominal, de douleurs abdominales, de sensibilité abdominale ou de rigidité abdominale, de constipation, de fièvre, de frissons, de nausées ou vomissements. Vous pourrez être surveillé plus étroitement en cas de taux bas en vitamines A, D, E et K et en acide folique.

Prise d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez/avez pris ou utilisé d'autres médicaments y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Renvela ne doit pas être pris en même temps que la ciprofloxacine (un antibiotique).

Si vous prenez des médicaments contre des troubles du rythme cardiaque, contre la production d'acidité gastrique ou contre l'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Renvela.

Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire) peuvent être réduits par Renvela. Votre médecin vous conseillera si vous prenez ces médicaments.

Dans de très rares cas, une diminution du taux d'hormone thyroïdienne a été observée chez les personnes traitées par la lévothyroxine (utilisée pour traiter les taux faibles d'hormone thyroïdienne) et

Renvela. Votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement les taux d'hormone thyroïdienne dans votre sang.

Votre médecin est susceptible de contrôler régulièrement des éventuelles interactions entre Renvela et d'autres médicaments.

Prise de Renvela avec des aliments et des boissons

Renvela Poudre doit être pris au cours des repas.

Aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines n'a été effectuée. Si vous ressentez des effets, ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil ou machine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Renvela peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, ou si vous souhaitez allaiter, vous ne devez pas prendre Renvela, à moins que votre médecin vous l'ait prescrit expressément.

Comment utiliser Renvela?

Prenez Renvela selon la prescription de votre médecin. Le médecin déterminera la dose nécessaire en fonction de votre taux de phosphates sériques.

Le contenu d'un sachet de poudre pour suspension buvable doit être mélangé dans de l'eau comme suit:

- Sachet de 0,8 g, à mélanger dans 30 ml d'eau
- Sachet de 2,4 g, à mélanger dans 60 ml d'eau

La suspension doit être prise en l'espace de 30 minutes après le mélange. Veillez à boire la quantité totale du liquide. Il peut être nécessaire de rincer le verre avec de l'eau et de boire également ce reste, afin que vous ayez pris la totalité de la poudre.

Il est également possible de mélanger la poudre avec un peu de nourriture ou dans une boisson (gazeuse ou non) autre que de l'eau. Consommer le tout dans les 30 minutes. Veillez à ne pas chauffer le mélange. N'ajoutez pas la poudre à des aliments ou des liquides chauds.

La dose initiale recommandée de Renvela poudre pour suspension buvable est, pour les adultes et les personnes âgées (>65 ans), d'un sachet de 2,4 g à 4,8 g par jour, répartie à parts égales sur les trois repas. Pour les enfants et les adolescents, le médecin déterminera la dose initiale en fonction de la surface corporelle.

La sécurité d'emploi et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 6 ans. L'utilisation de Renvela n'est donc pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans.

Dans certains cas, Renvela doit être pris en même temps qu'un autre médicament. Votre médecin peut alors vous conseiller de prendre ce médicament 1 heure avant ou 3 heures après Renvela, ou il peut aussi envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

Votre médecin contrôlera régulièrement les taux de phosphates dans votre sang et il ajustera la dose de Renvela si nécessaire pour obtenir un taux de phosphates adéquat.

Si vous avez pris plus de Renvela que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté chez des patients. En cas de surdosage éventuel, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez la prise de Renvela

Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas ultérieurement; prenez la dose suivante comme d'habitude au cours d'un repas. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente.

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

Quels effets secondaires Renvela peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients sous Renvela:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Nausées, vomissements, diarrhée*, troubles de la digestion*.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Constipation, gonflement abdominal, inconfort abdominal, douleurs abdominales*, flatulences*, démangeaisons (prurit)*, fatigue*, anorexie*.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Occlusion intestinale.

*Effets indésirables attribués au sevelamer hydrochloride qui contient la même substance active que Renvela.

La constipation pouvant être un symptôme précoce d'occlusion intestinale, il est important que vous en informiez votre médecin ou votre pharmacien, le cas échéant.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent également survenir dans de très rares cas. Celles-ci peuvent se traduire par de l'urticaire, des éruptions cutanées ou encore du prurit.

De très rares cas d'obstruction intestinale, de perforation intestinale, d'iléus et de douleurs abdominales ont été rapportés. Ceux-ci peuvent se traduire par des douleurs abdominales, un gonflement abdominal, des nausées, des vomissements, une constipation sévère voire une impossibilité de déféquer ou d'émettre des gaz, une perte d'appétit, des crampes et de la fièvre.

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).

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

La suspension reconstituée doit être prise en l'espace de 30 minutes après la reconstitution.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté aux eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés quand vous n'en avez plus besoin. Cette mesure permet de protéger l'environnement.

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

Que contient Renvela?

Renvela poudre pour suspension buvable est une poudre jaune pâle.

Principes actifs

Le principe actif est le carbonate de sevelamer. Un sachet contient 0,8 g ou 2,4 g de carbonate de sevelamer.

Excipients

Les autres composants sont l'alginate de propylène glycol, l'arôme de citron (contient du glucose et de l'alcool benzylique), le chlorure de sodium, le sucralose, et l'oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

61649 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Renvela poudre 0,8 g avec 90 sachets par emballage en carton.

Renvela poudre 2,4 g avec 60 sachets par emballage en carton.

Titulaire de l'autorisation

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

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