

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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.

Renvela® Polvere

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Renvela e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Renvela viene impiegato per il trattamento di valori elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia) nei pazienti adulti in emodialisi o in dialisi peritoneale o negli adulti con insufficienza renale cronica. Renvela può essere utilizzato anche negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 6 anni con insufficienza renale cronica. Il principio attivo di Renvela è sevelamer carbonato, una sostanza che lega i fosfati presenti nel cibo all'interno del tubo digerente e in questo modo riduce il livello di fosfato nel sangue.

Quando non si può usare Renvela?

Renvela non deve essere utilizzato

- se ha bassi livelli di fosfato nel sangue (il medico la sottoporrà a un controllo)
- se soffre di ostruzione intestinale
- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Renvela.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Renvela?

Se rientra in uno dei casi indicati di seguito, consulti il medico prima di assumere Renvela:

- problemi di deglutizione
- problemi di motilità (movimento) dello stomaco e dell'intestino, stipsi
- vomito frequente
- infiammazione attiva dell'intestino
- precedenti procedure interventistiche allo stomaco o all'intestino.

Durante il trattamento con Renvela informi il suo medico se avverte forti mal di pancia, disturbi gastrici o intestinali, o se rileva sangue nelle feci (sanguinamenti gastrointestinali). Tali sintomi possono essere dovuti a gravi condizioni infiammatorie gastrointestinali causate dai cristalli di sevelamer. Contatti il suo medico che deciderà se proseguire o meno il trattamento.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto di 6 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Renvela non è consigliato nei bambini di questa fascia di età.

Ulteriori trattamenti:

A causa della sua malattia renale o del suo trattamento di dialisi, lei potrebbe:

- manifestare livelli bassi o elevati di calcio nel sangue. Poiché Renvela non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere un integratore di calcio in compresse;
- avere un livello basso di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere un integratore specifico, se necessario. Se lei non assume integratori multivitaminici, i livelli ematici di vitamina A, E, K e di acido folico potrebbero essere bassi; pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici secondo necessità.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale:



Lei potrebbe sviluppare una peritonite (infiammazione dell'addome) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche asettiche al momento di sostituire la sacca. Deve informare immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di disturbi addominali, gonfiore addominale, mal di pancia, sensibilità dell'addome o rigidità addominale, stipsi, febbre, brividi, nausea o vomito.

Deve aspettarsi controlli più attenti in caso di comparsa di problemi legati a livelli bassi di vitamina A, D, E, K e acido folico.

Assunzione di Renvela con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume/applica o ha recentemente assunto/applicato altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Renvela non deve essere assunto simultaneamente alla ciprofloxacina (un antibiotico).

Se sta assumendo medicinali per aritmie cardiache, per contrastare l'acidità gastrica o per l'epilessia, deve consultare il suo medico prima di assumere Renvela.

Renvela può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimo (medicamenti usati per sopprimere il sistema immunitario). Il medico le consiglierà come procedere se lei assume questi medicinali.

In casi molto rari, in persone che assumono levotiroxina (usata per il trattamento dell'ipotiroidismo) e Renvela è stata osservata una ridotta produzione di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe tenere sotto più stretta osservazione i livelli ematici di questi ormoni.

Il medico controllerà a intervalli regolari le eventuali interazioni fra Renvela e altri medicinali.

Assunzione di Renvela con cibi e bevande

Renvela polvere deve essere assunto durante i pasti.

Effetti sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Se avverte degli effetti, non guidi veicoli e non utilizzi attrezzi o macchine.

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

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente «senza sodio».

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Si può usare Renvela durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è gravida o sta programmando una gravidanza o se desidera allattare, non deve assumere Renvela, salvo esplicita prescrizione del suo medico.

Come usare Renvela?

Assuma Renvela seguendo le istruzioni del suo medico. Questi stabilirà la dose necessaria in base al livello di fosfato rilevato nel suo siero.



Il contenuto di una bustina di polvere per sospensione orale deve essere sciolto in acqua come indicato di seguito:

- bustina di 0,8 g, da sciogliere in 30 ml di acqua
- bustina di 2,4 g, da sciogliere in 60 ml di acqua

La sospensione deve essere bevuta entro 30 minuti dalla miscelazione. La preghiamo di verificare di aver assunto l'intero liquido. Potrebbe essere necessario aggiungere un po' di acqua nel bicchiere e bere anche l'eventuale residuo per assumere l'intera quantità di polvere.

È inoltre possibile miscelare la polvere con un po' di cibo o in una bevanda (gassata o no) diversa dall'acqua. Il tutto deve essere assunto entro 30 minuti. La preghiamo di verificare che la miscela non si scaldi. Non aggiunga la polvere ad alimenti o liquidi caldi.

La dose iniziale raccomandata di Renvela polvere per sospensione orale, negli adulti e nei pazienti anziani (>65 anni), è di una bustina da 2,4 g a 4,8 g al giorno, divisi equamente tra i tre pasti. Per i bambini e gli adolescenti, il medico stabilirà la dose iniziale in base all'area della superficie corporea.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto di 6 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Renvela non è consigliato nei bambini di questa fascia di età.

In alcuni casi, quando Renvela deve essere assunto in concomitanza con un altro medicamento, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale altro medicamento 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renvela, oppure potrebbe considerare la possibilità di controllare i livelli ematici di tale altro medicamento.

Il medico controllerà periodicamente i livelli di fosfato nel suo sangue e potrà regolare la dose di Renvela, se necessario, per ottenere un livello adeguato di fosfato.

Se ha assunto più Renvela di quanto avrebbe dovuto

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio nei pazienti. Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, deve contattare immediatamente il medico.

Se ha dimenticato di assumere Renvela

Se ha dimenticato una dose, la ometta e assuma la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare quella che ha dimenticato.

Non modifichi di sua 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.

Quali effetti collaterali può avere Renvela?

I seguenti effetti collaterali sono stati riferiti nei pazienti che assumono Renvela:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea, vomito, diarrea*, digestione compromessa*.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Stipsi, gonfiore addominale, fastidio addominale, dolore addominale*, flatulenza*, prurito*, stanchezza*, anoressia*.

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

Ostruzione intestinale.

*Effetti collaterali attribuiti al sevelamer cloridrato, che contiene lo stesso principio attivo di Renvela.

La stipsi può essere un sintomo iniziale di ostruzione intestinale: qualora dovesse manifestarsi è importante informarne il suo medico o il suo farmacista.

In casi molto rari possono manifestarsi anche reazioni di ipersensibilità tra cui orticaria, eruzioni cutanee o prurito.



Sono stati segnalati casi molto rari di ostruzione intestinale, perforazione intestinale, ileo e mal di pancia. Questi possono assumere la forma di mal di pancia, gonfiore addominale, nausea, vomito, stipsi grave o addirittura incapacità di defecare o di espellere gas, perdita di appetito, crampi e febbre.

Sono stati anche riferiti casi di gravi condizioni infiammatorie gastrointestinali (con sintomi quali forti mal di pancia, disturbi gastrointestinali o intestinali, o presenza di sangue nelle feci).

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Termine di consumo dopo l'apertura

La sospensione ricostituita deve essere assunta entro 30 minuti dalla ricostituzione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Renvela?

Renvela polvere per sospensione orale è una polvere di colore giallo pallido.

Principi attivi

Il principio attivo è sevelamer carbonato. Una bustina contiene 0,8 g o 2,4 g di sevelamer carbonato.

Sostanze ausiliarie

Le altre componenti sono alginato di glicole propilenico, aroma di limone (contiene glucosio e alcol benzilico), cloruro di sodio, sucralosio e ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

61649 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Renvela? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Renvela polvere 0,8 g – 90 bustine per scatola di cartone.

Renvela polvere 2,4 g – 60 bustine per scatola di cartone.

Titolare dell'omologazione

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

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

