Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renvela 800 mg Filmtabletten

Sevelamercarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renvela beachten?
3. Wie ist Renvela einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renvela aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Renvela ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt damit die Phosphorwerte im Blut.

Die Nieren von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können den Serumphosphorspiegel im Blut nicht ausreichend regulieren. Darum steigt der Phosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphorwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen. Diese Ablagerungen werden als Kalzifizierung bezeichnet. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen, und damit wird es schwieriger für das Herz, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphorwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renvela beachten?

Renvela darf nicht eingenommen werden:
- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte bestimmen lassen)
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sollten die folgenden Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Renvela bitte an Ihren Arzt: Schluckbeschwerden
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- frühere Magen- oder Darmoperationen.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renvela bei Kindern nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen:
Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung
- kann bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Calciumspiegel im Blut auftreten; Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Calciumtabletten verschreiben, da Renvela kein Calcium enthält;
- kann Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut erniedrigt sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin A-, E-, K- sowie Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminergänzungspräparate verschreiben.

Besondere Anmerkung für Patienten unter Peritonealdialyse:
Durch Ihre peritonealdialytische Behandlung kann es zu Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel des Beutels minimiert werden. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Zeichen oder Symptome von Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, Bauchdeckenspannung und -berührungsempfindlichkeit, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Sie sollten damit rechnen, dass Sie sorgfältiger überwacht werden, wenn bei Ihnen niedrige Vitamin A-, D-, E- und K-Werte sowie niedrige Folsäurewerte festgestellt werden.

Einnahme von Renvela zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Renvela sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renvela Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Renvela reduziert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Gelegentlich ist ein Mangel an Schilddrüsenhormon bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Renvela einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renvela und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Einnahme von Renvela zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Renvela-Tabletten müssen zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Renvela eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Renvela in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Kind auswirkt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Renvela einzunehmen?

Nehmen Sie Renvela immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Der Arzt berechnet die Dosis nach Ihrem Serumphosphorspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich eine bis zwei Tabletten Renvela 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder in Stücke gebrochen werden.

In bestimmten Fällen, in denen Renvela gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renvela einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Ihr Arzt wird eine regelmäßige Prüfung der Phosphorwerte Ihres Bluts veranlassen und je nach Bedarf die Renvela-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Renvela eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine Berichte über Überdosierungen bei Patienten.
Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renvela vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die Renvela einnahmen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Anwender von 10 betreffen):
Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit.

Häufig (betrifft maximal 1 Anwender von 10):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen.

Bei klinischer Anwendung wurde über Fälle von Jucken, Ausschlag, langsamer Darmbewegung (Motilität)/Darmverschluss und Perforation der Darmwand berichtet.

Da Verstopfung eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker in solchen Fällen informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Renvela aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Renvela enthält

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Renvela Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Natriumchlorid und Zinkstearat. Der Tablettenüberzug enthält Hypromellose (E464) und Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat.
  Die Druckfarbe enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, 2-Propanol und Hypromellose (E464).

Wie Renvela aussieht und Inhalt der Packung

Renvela Filmtabletten sind weiße Tabletten mit dem Aufdruck RENVELA 800 auf einer Seite. Die Tabletten sind in Polyethylenflaschen mit hoher Dichte mit Polypropylenverschluss und Induktionssiegel verpackt.
Packungsgrößen:
1 x 30 Tabletten pro Flasche
1 x 180 Tabletten pro Flasche
180 Tabletten (6 Flaschen mit 30 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller
Zulassungsinhaber:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Niederlande

Hersteller:
Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Vereinigtes Königreich

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/Luxemburg
Genzyme Belgium N.V.,
Tél/Tel: + 32 2 714 17 11

България
ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ”
Тел. +359 2 971 1001

Česká republika/Slovenská republika/Slovenija
Genzyme Czech s.r.o.
Tel: +420 221 722 511

Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/Ísland
Genzyme A/S, (Danmark/Tanska,Danmörk),
Tlf/Puh./Sími.: + 45 32 71 2600

Deutschland
Genzyme GmbH,
Tel: +49 61 023 6740

Ελλάδα/Κύπρος
Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα),
Τηλ: +30 210 99 49 270

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Genzyme S.A.S,
Tél: + 33 (0) 825 825 863

Italia/Malta
Genzyme Srl (Italia/Italja),
Tel: +39 059 349811

Magyarország
Genzyme Europe B.V. Képviselet,
Tel: +36 1 310 7440

Nederland
Genzyme Europe B.V.,
Tel: +31 35 699 1200

Österreich
Genzyme Austria GmbH,
Tel: + 43 1 774 65 38

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva
Genzyme Polska Sp. z o.o.
(Poola/Polija/Lenkija),
Tel: +48 22 246 0900

Portugal
Genzyme Portugal S.A.,
Tel: +351 21 422 0100

România
Genzyme Biopharma România SRL
Tel: +40 21 243 42 28

United Kingdom/Ireland
Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom),
Tel: +44 (0)1865 405200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA): http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.