

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Renagel 800 mg comprimé pelliculé** chlorhydrate de sevelamer

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

- Que contient cette notice ?** 1. Qu'est-ce que Renagel 800 mg comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé
  3. Comment prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels
  5. Comment conserver Renagel 800 mg comprimé pelliculé
  6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Renagel 800 mg comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?**

Renagel 800 mg comprimé pelliculé contient la substance active sevelamer. Il fixe les phosphates présents dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, et ainsi il réduit le taux sérique de phosphate dans le sang.

Les patients adultes ayant une insuffisance rénale traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale ne sont pas en mesure de réguler le taux de phosphate dans leur sang. La quantité de phosphates augmente alors (votre médecin appelle ce problème hyperphosphatémie). Des niveaux élevés de phosphates dans le sang peuvent entraîner la formation de dépôts durs dans votre corps, que l'on appelle calcifications. Ces dépôts peuvent durcir les vaisseaux sanguins, ce qui rend plus difficile la circulation du sang dans le corps. Une augmentation des phosphates dans le sang peut en outre entraîner des démangeaisons de la peau, une rougeur des yeux, une douleur au niveau des os et des fractures.

Renagel 800 mg comprimé pelliculé est utilisé pour réguler le taux de phosphate sanguin chez les patients adultes souffrant d'insuffisance rénale traités par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Il peut être nécessaire d'associer d'autres médicaments conjointement à Renagel 800 mg comprimé pelliculé, comme des suppléments calciques ou de la vitamine D, pour prévenir le développement d'une maladie osseuse d'origine rénale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais Renagel 800 mg comprimé pelliculé :**

- si vous avez de faibles taux de phosphate dans votre sang
- si vous souffrez d'occlusion intestinale
- si vous êtes allergique au sevelamer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé si présentez l'un des cas mentionnés ci-dessous :

- vous n'êtes pas encore dialysé
- vous souffrez de troubles de la déglutition,
- vous souffrez de troubles de la motilité (mouvement) de l'estomac et de l'intestin
- vous souffrez de rétention du contenu de l'estomac
- vous souffrez de maladie intestinale inflammatoire
- vous avez subi une intervention chirurgicale majeure de l'estomac ou de l'intestin.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants (de moins de 18 ans). L'utilisation de Renagel 800 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans cette population.

### *Traitements supplémentaires :*

En fonction de vos troubles rénaux ou du traitement par dialyse vous pouvez :

- présenter un taux de calcium faible ou élevé dans le sang. Comme Renagel 800 mg comprimé pelliculé ne contient 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 le 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 pouvez également présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E, K et d'acide folique et par conséquent, votre médecin pourra être amené à contrôler ces concentrations et à vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire.

### *Changement de traitement :*

Lorsque vous changez de chélateur de phosphate pour Renagel 800 mg comprimé pelliculé, votre médecin peut envisager une surveillance plus fréquente de votre taux sanguin de bicarbonate, Renagel 800 mg comprimé pelliculé pouvant réduire les niveaux de bicarbonate.

### *Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale*

Vous pouvez développer une péritonite (infection de votre liquide abdominal) liée à votre dialyse péritonéale. Ce risque peut être réduit par le respect des techniques stériles lors des changements de poches. 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 serez surveillé plus particulièrement pour des problèmes liés à des taux bas de vitamines A, D, E, K et d'acide folique.

## **Autres médicaments et Renagel 800 mg comprimé pelliculé**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Renagel 800 mg comprimé pelliculé ne doit pas être pris en même temps que de la ciprofloxacine (un antibiotique).

Si vous prenez des médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou contre l'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé.

Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés chez les patients transplantés) peuvent être atténués par Renagel 800 mg comprimé pelliculé. Votre médecin vous conseillera si vous prenez ce type de médicaments.

Dans de très rares cas, une élévation de la thyroïdostimuline (TSH, substance présente dans votre sang qui stimule la glande thyroïde pour fabriquer des hormones thyroïdiennes intervenant dans le contrôle de votre métabolisme) peut être observée chez certaines personnes traitées par lévothyroxine (hormone

thyroïdienne) et Renagel 800 mg comprimé pelliculé. Dans cette situation, votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement la TSH dans votre sang.

Votre médecin est susceptible d'évaluer régulièrement la possibilité d'interaction entre Renagel 800 mg comprimé pelliculé et d'autres médicaments.

#### **Renagel 800 mg comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Vous devez prendre les comprimés Renagel 800 mg comprimé pelliculé pendant les repas. Cependant, vous devez suivre le régime qui vous a été prescrit et respecter votre apport en liquide. Ne pas croquer. Les comprimés doivent être avalés entiers.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

La tolérance de Renagel 800 mg comprimé pelliculé n'a pas été établie chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite. Renagel 800 mg comprimé pelliculé ne doit être administré en cas de grossesse ou d'allaitement qu'en cas de nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous ressentez un effet néfaste, ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil ou machine.

### **3. Comment prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Il/elle déterminera la dose requise en fonction de votre taux sanguin de phosphate. La dose initiale recommandée de Renagel 800 mg comprimé pelliculé chez les adultes et les personnes âgées (> 65 ans) est de un ou deux comprimés 3 fois par jour au moment des repas.

Votre médecin contrôlera périodiquement le taux de phosphate de votre sang et modifiera, si nécessaire, la dose de Renagel (entre 1 et 5 comprimés de 800 mg par repas) afin d'obtenir un taux de phosphate adéquat.

Dans certains cas Renagel 800 mg comprimé pelliculé doit être administré en même temps qu'un autre médicament. Votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament 1 heure avant ou 3 heures après avoir pris Renagel 800 mg comprimé pelliculé, ou il/elle peut envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

#### **Si vous avez pris plus de Renagel 800 mg comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage possible, contactez immédiatement votre médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Renagel 800 mg comprimé pelliculé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, vous prendrez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **4. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients prenant Renagel 800 mg comprimé pelliculé :

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) : nausées, vomissements

Fréquent (peut toucher de 1 à 10 personnes sur 100) : diarrhée, indigestion, douleur abdominale, constipation, flatulence

Au cours de la commercialisation de Renagel 800 mg comprimé pelliculé, des cas de démangeaisons, d'éruption cutanée, de douleur abdominale, ralentissement du transit intestinal, d'occlusion intestinale, d'inflammation de petites poches anormales (diverticules) du gros intestin et de perforation de la paroi intestinale ont été rapportés.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## **5. Comment conserver Renagel 800 mg comprimé pelliculé**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et/ou le flacon après « EXP ».

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Renagel 800 mg comprimé pelliculé**

- La substance active est le selevamer.
- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre et l'acide stéarique. L'enrobage du comprimé contient de l'hypermellose et des monoglycérides diacétylés. L'encre contient du noir d'oxyde de fer (E172), de l'hypermellose et du propylène glycol.

### **Qu'est-ce que Renagel 800 mg comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés Renagel 800 mg comprimé pelliculé sont pelliculés, de couleur blanc cassé, ovales et portent l'impression Renagel 800 sur une face.

Les comprimés sont conditionnés dans des flacons de polyéthylène haute densité présentant un bouchon sécurité enfant en polypropylène et un opercule.

Conditionnements :

6 flacons de 30 comprimés

1 flacon de 100 comprimés

1 flacon de 180 comprimés

2 flacons de 180 comprimés

3 flacons de 180 comprimés

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché responsable de la libération des lots :

Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk  
CB9 8PU  
Royaume-Uni

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<b>België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg</b> Genzyme Belgium N.V., Tél/Tel: + 32 2 714 17 11	<b>Italia/ Malta</b> Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349 811
<b>България</b> ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ“ Тел. +359 2 971 1001	<b>Magyarország</b> Genzyme Europe B.V. Képviselő, Tel: +36 1 310 7440
<b>Česká republika/Slovenská republika/ Slovenija</b> Genzyme Czech s.r.o. Tel: +420 221 722 511	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V., Tel: +31 35 699 1200
<b>Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland</b> Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk), Tlf/Puh./Simi.: + 45 32 71 2600	<b>Österreich</b> Genzyme Austria GmbH, Tel: + 43 1 774 65 38
<b>Deutschland</b> Genzyme GmbH, Tel: +49 61 023 6740	<b>Polska/Eesti/Latvija/Lietuva</b> Genzyme Polska Sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: +48 22 246 0900
<b>Ελλάδα/Κύπρος</b> Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα), Τηλ: +30 210 99 49 270	<b>Portugal</b> Genzyme Portugal S.A., Tel: +351 21 422 0100
<b>España</b> Genzyme, S.L.U., Tel: +34 91 659 1670	<b>România</b> Genzyme Biopharma România SRL Tel: +40 21 243 42 28
<b>France</b> Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863	<b>United Kingdom/Ireland</b> Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom), Tel: +44 (0)1865 405200

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2011**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.