

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Renagel 800 mg comprimés pellicules chlorhydrate de sevelamer

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel
3. Comment prendre Renagel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Renagel
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE RENAGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Renagel contient la substance active sevelamer. Il fixe les phosphates présents dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, et ainsi 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 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, 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RENAGEL

Ne pas prendre Renagel si :

- vous avez de faibles taux de phosphate dans votre sang
- vous souffrez d'occlusion intestinale
- vous êtes allergique (hypersensible) au sevelamer ou à l'un des autres composants contenus dans Renagel (*voir 6 : Informations supplémentaires*)

Faites attention avec Renagel

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

- 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 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 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, votre médecin peut envisager une surveillance plus fréquente de votre taux sanguin de bicarbonate, Renagel 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.

Prise d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Renagel 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.

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. 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. 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 et d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Vous devez prendre les comprimés Renagel 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 et allaitement

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

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Il/elle déterminera la dose requise en fonction de votre taux sérique de phosphate. La dose initiale recommandée de Renagel 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 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, ou il/elle peut envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

Si vous avez pris plus de Renagel 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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Renagel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients prenant Renagel :

Très fréquent (touche plus d'1 patient sur 10) : nausées, vomissements

Fréquent (touche de 1 à 10 patients sur 100) : diarrhée, indigestion, douleur abdominale, constipation, flatulence

Au cours de la commercialisation de Renagel, des cas de prurit, d'éruption cutanée, de douleur abdominale, d'occlusion intestinale, d'iléus/subiléus et de perforation 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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si un des effets mentionnés s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RENAGEL

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

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

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

Ne pas utiliser Renagel après la date de péremption mentionnée sur le carton et/ou le flacon après « EXP ».

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Renagel

- 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'hypromellose et des monoglycérides diacétylés. L'encre contient du noir d'oxyde de fer (E172), de l'hypromellose et du propylèneglycol.

Qu'est-ce que Renagel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Renagel 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.
12 Rookwood Way
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB

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.

| | |
|--|--|
| België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg Genzyme Belgium nv/sa (Belgique/Belgien), Tél/Tel: + 32 2 714 17 11 | Ísland Vistor hf., Tel: +354 535 7000 |
| България Търговско представителство на Genzyme CEE GmbH Тел. +359 2 971 1001 | Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselő, Tel: +36 1 310 7440 |
| Česká republika/Slovenská republika Genzyme Czech, s.r.o. Tel: +420 227 133 665 | Nederland Genzyme Europe BV, Tel: +31 35 6991200 |
| Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland Genzyme A/S, (Danmark/Tanska), Tlf/Puh.: + 45 32712600 | Österreich Genzyme Austria GmbH, Tel: + 43 1 774 65 38 |
| Deutschland Genzyme GmbH, Tel: +49 610236740 | Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: +48 22 516 24 32 |
| Ελλάδα/Κύπρος Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα), Τηλ: +30 210 99 49 270 | Portugal Genzyme Portugal, Tel: +351 21 422 0100 |
| España Genzyme, S.L., Tel: +34 91 6591670 | România Genzyme CEE GmbH- Reprezentanta pentru Romania Tel: +40 21 243 42 28 |
| France Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863 | Slovenija Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za Hrvaško in Slovenijo (Hrvaška), Tel: +385 1 6386 250 |
| Italia/ Malta Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349811 | United Kingdom/Ireland Genzyme Therapeutics (United Kingdom), Tel: +44 1865 405200 |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est .

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