

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Renagel 400 mg compresse rivestite con film sevelamer cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel
3. Come prendere Renagel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Renagel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve

Renagel contiene il principio attivo sevelamer, che, all'interno dell'apparato digerente, lega il fosfato presente nel cibo e in tal modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Renagel è usato per controllare i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale.

I pazienti adulti con insufficienza renale e sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale non sono in grado di controllare il livello di fosfato nel sangue. In seguito, la quantità di fosfato aumenta (il medico userà il termine iperfosfatemia). Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono irrigidire i vasi sanguigni e rendere più difficile la distribuzione del sangue in tutto il corpo. Inoltre, l'aumento di fosfato nel sangue può causare prurito della pelle, occhi arrossati, dolore alle ossa e fratture.

Renagel potrebbe essere usato con altri medicinali, quali integratori di calcio o vitamina D, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel

Non prenda Renagel:

- se nel sangue sono stati riscontrati bassi livelli di fosfato (il medico la sottoporrà a un controllo)
- se soffre di occlusione intestinale
- se è allergico al sevelamer o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renagel se una qualsiasi delle situazioni seguenti la riguarda:

- se non è sottoposto a dialisi
- se ha problemi di deglutizione
- se ha problemi di motilità (movimento) a carico di stomaco e intestino

- se ha sintomi di svuotamento ritardato del contenuto dello stomaco come sensazione di pienezza, nausea e/o vomito
- se ha diarrea prolungata o soffre di dolori addominali (sintomi di una malattia infiammatoria dell'intestino)
- se è stato sottoposto ad importanti interventi chirurgici allo stomaco e all'intestino.
-

Parli con il medico durante la terapia con Renagel:

- se avverte forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino, o se trova del sangue nelle feci (emorragia gastrointestinale). Questi sintomi possono essere dovuti a una grave malattia infiammatoria intestinale causata dal deposito di cristalli di sevelamer nel suo intestino. Si rivolga al medico che deciderà se continuare o meno il trattamento.

Ulteriori trattamenti:

A causa della malattia renale o del trattamento di dialisi a cui viene sottoposto, potrà:

- manifestare bassi o alti livelli di calcio nel sangue. Poiché Renagel non contiene calcio, il medico potrà prescrivere integratori di calcio.
- riscontrare basse quantità di vitamina D nel sangue. Per questo motivo il medico potrà tenere sotto controllo i livelli di vitamina D nel sangue e prescrivere ulteriore vitamina D, se necessario. Se non assume integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli ematici di vitamina A, E, K ed acido folico e di conseguenza il medico potrebbe controllare tali livelli e prescrivere integratori vitaminici secondo necessità.

Cambiamento del trattamento:

Quando si passa da un altro legante del fosfato a Renagel, il medico può decidere di controllare più frequentemente i livelli ematici di bicarbonato, poiché Renagel può ridurre i livelli di bicarbonato.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto attenendosi rigorosamente a tecniche asettiche al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni o sintomi riferibili a disturbi addominali, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità dell'addome, febbre, brividi, nausea o vomito. Inoltre, sarà sottoposto a controlli più attenti, per determinare l'eventuale comparsa di problemi legati ai bassi livelli di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 18 anni) non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Renagel non è consigliato in questa popolazione.

Altri medicinali e Renagel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Renagel non deve essere assunto simultaneamente a ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renagel.
- Renagel può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicinali usati per i pazienti sottoposti a trapianto). Se prende questi medicinali, il medico la consiglierà come comportarsi.
- In alcune persone che assumono la levotiroxina (un ormone tiroideo) e Renagel è possibile osservare molto raramente un aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH, una

sostanza nel suo sangue che aiuta a controllare le funzioni chimiche del suo organismo). Pertanto il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di TSH nel sangue.

- Se sta assumendo medicinali come omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo o l'ulcera gastrica, consulti il medico al momento di prendere Renagel.

Ad intervalli regolari, il medico eseguirà controlli sulle possibili interazioni fra Renagel ed altri medicinali.

In alcuni casi, quando Renagel deve essere assunto contemporaneamente ad un altro medicinale, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renagel, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non è ancora stata stabilita la sicurezza di Renagel durante la gravidanza o l'allattamento. Renagel non deve essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Renagel alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Renagel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà la dose in base ai livelli di fosfato nel sangue. La dose iniziale di Renagel raccomandata per gli adulti e gli anziani (con più di 65 anni) è di due – quattro compresse, 3 volte al giorno ai pasti principali.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-3 settimane i livelli di fosfato nel sangue e potrà regolare la dose di Renagel quando necessario (fra 1 e 10 compresse da 400 mg con ogni pasto), al fine di raggiungere il livello adeguato di fosfato nel sangue.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima di ingerirle.

I pazienti che assumono Renagel devono rispettare la dieta prescritta e assumere liquidi.

Se prende più Renagel di quanto deve

In caso di possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renagel

Se ha saltato una dose, assuma la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Poiché la stitichezza può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale, è importante informare il medico o il farmacista di questi sintomi prima o durante l'uso di Renagel.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti dai pazienti che assumono Renagel:

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10):

nausea, vomito.

Comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10):

diarrea, indigestione, dolore addominale, stitichezza, flatulenza.

Non comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 100):

aumento di acidità del sangue

Molto raro (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10000):

Ipersensibilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

sono stati segnalati casi di prurito, eruzione cutanea, dolore addominale, riduzione della motilità (movimento) intestinale, infiammazione di piccole anormali sacche (chiamati diverticoli) presenti nell'intestino crasso, blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza), rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino crasso (i sintomi includono: forte dolore addominale, disturbi allo stomaco o all'intestino, o sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale) e deposito di cristalli nell'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Renagel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Renagel

- Il principio attivo è sevelamer cloridrato. Ogni compressa contiene 400mg di sevelamer cloridrato.
- Gli eccipienti sono silice colloidale anidra e acido stearico, ipromellosa (E464), monogliceridi diacetilati, ossido di ferro nero (E172), e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Renagel e contenuto della confezione

Le compresse di Renagel sono biancastre, ovali e rivestite con film, con la scritta Renagel 400 impresso su un lato.

Le compresse sono confezionate in flaconi di polietilene ad alta densità, dotati di una chiusura di sicurezza per i bambini in polipropilene e di un sigillo di protezione.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone da 360 compresse
multiconfezione contenente 720 compresse (2 flaconi da 360 compresse)
multiconfezione contenente 1080 compresse (3 flaconi da 360 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIAEOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Renagel 800 mg compresse rivestite con film sevelamer cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel
3. Come prendere Renagel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Renagel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve

Renagel contiene il principio attivo sevelamer, che, all'interno dell'apparato digerente, lega il fosfato presente nel cibo e in tal modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Renagel è usato per controllare i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale.

I pazienti adulti con insufficienza renale e sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale non sono in grado di controllare il livello di fosfato nel sangue. In seguito, la quantità di fosfato aumenta (il medico userà il termine iperfosfatemia). Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono irrigidire i vasi sanguigni e rendere più difficile la distribuzione del sangue in tutto il corpo. Inoltre, l'aumento di fosfato nel sangue può causare prurito della pelle, occhi arrossati, dolore alle ossa e fratture.

Renagel potrebbe essere usato con altri medicinali, quali integratori di calcio o vitamina D, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel

Non prenda Renagel:

- se nel sangue sono stati riscontrati bassi livelli di fosfato (il medico la sottoporrà a un controllo)
- se soffre di occlusione intestinale
- se è allergico al sevelamer o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renagel se una qualsiasi delle situazioni seguenti la riguarda:

- se non è sottoposto a dialisi
- se ha problemi di deglutizione
- se ha problemi di motilità (movimento) a carico di stomaco e intestino

- se ha sintomi di svuotamento ritardato del contenuto dello stomaco come sensazione di pienezza, nausea e/o vomito
- se ha diarrea prolungata o soffre di dolori addominali (sintomi di malattia infiammatoria dell'intestino)
- se è stato sottoposto ad importanti interventi chirurgici allo stomaco e all'intestino.
- .

Parli con il medico durante la terapia con Renagel:

- se avverte forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino, o se trova del sangue nelle feci (emorragia gastrointestinale). Questi sintomi possono essere dovuti a una grave malattia infiammatoria intestinale causata dal deposito di cristalli di sevelamer nel suo intestino. Si rivolga al medico che deciderà se continuare o meno il trattamento.

Ulteriori trattamenti:

A causa della malattia renale o del trattamento di dialisi a cui viene sottoposto, potrà:

- manifestare bassi o alti livelli di calcio nel sangue. Poiché Renagel non contiene calcio, il medico potrà prescrivere integratori di calcio.
- riscontrare basse quantità di vitamina D nel sangue. Per questo motivo il medico potrà tenere sotto controllo i livelli di vitamina D nel sangue e prescrivere ulteriore vitamina D, se necessario. Se non assume integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli ematici di vitamina A, E, K ed acido folico e di conseguenza il medico potrebbe controllare tali livelli e prescrivere integratori vitaminici secondo necessità.

Cambiamento del trattamento:

Quando si passa da un altro legante del fosfato a Renagel, il medico può decidere di controllare più frequentemente i livelli ematici di bicarbonato, poiché Renagel può ridurre i livelli di bicarbonato.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto attenendosi rigorosamente a tecniche asettiche al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni o sintomi riferibili a disturbi addominali, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità dell'addome, febbre, brividi, nausea o vomito. Inoltre, sarà sottoposto a controlli più attenti, per determinare l'eventuale comparsa di problemi legati ai bassi livelli di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 18 anni) non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Renagel non è consigliato in questa popolazione.

Altri medicinali e Renagel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Renagel non deve essere assunto simultaneamente a ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renagel.
- Renagel può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicinali usati per i pazienti sottoposti a trapianto). Se prende questi medicinali, il medico la consiglierà come comportarsi.
- In alcune persone che assumono la levotiroxina (un ormone tiroideo) e Renagel è possibile osservare molto raramente un aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH, una

sostanza nel suo sangue che aiuta a controllare le funzioni chimiche del suo organismo). Pertanto il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di TSH nel sangue.

- Se sta assumendo medicinali come omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo o l'ulcera gastrica, consulti il medico al momento di prendere Renagel.

Ad intervalli regolari, il medico eseguirà controlli sulle possibili interazioni fra Renagel ed altri medicinali.

In alcuni casi, quando Renagel deve essere assunto contemporaneamente ad un altro medicinale: il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renagel, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non è ancora stata stabilita la sicurezza di Renagel durante la gravidanza o l'allattamento. Renagel non deve essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Renagel alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Renagel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Il medico stabilirà la dose in base ai livelli di fosfato nel sangue. La dose iniziale di Renagel raccomandata per gli adulti e gli anziani (con più di 65 anni) è di una o due compresse, 3 volte al giorno ai pasti principali.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-3 settimane i livelli di fosfato nel sangue e potrà regolare la dose di Renagel quando necessario (fra 1 e 5 compresse da 800 mg con ogni pasto), al fine di raggiungere il livello adeguato di fosfato nel sangue.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima di ingerirle.

I pazienti che assumono Renagel devono rispettare la dieta prescritta e assumere liquidi.

Se prende più Renagel di quanto deve

In caso di possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renagel

Se ha saltato una dose, assuma la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Poiché in casi molto rari la stitichezza può essere un sintomo precursore di occlusione intestinale, è importante informare il medico o il farmacista di questo sintomo prima o durante l'uso di Renagel.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti dai pazienti che assumono Renagel:

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10):

nausea, vomito.

Comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10):

diarrea, indigestione, dolore addominale, stitichezza, flatulenza.

Non comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 100):

aumento di acidità del sangue.

Molto raro (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10000):

Ipersensibilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

sono stati segnalati casi di prurito, eruzione cutanea, dolore addominale, riduzione della motilità (movimento) intestinale, infiammazione di piccole anormali sacche (chiamati diverticoli) presenti nell'intestino crasso, blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza), rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino crasso (i sintomi includono: forte dolore addominale, disturbi allo stomaco o all'intestino, o sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale) e deposito di cristalli nell'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RENAGEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Renagel

- Il principio attivo è sevelamer cloridrato. Ogni compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato
- Gli eccipienti sono silice anidra colloidale e acido stearico, ipromellosa (E464), monogliceridi diacetilati, ossido di ferro nero (E172), e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Renagel e contenuto della confezione

Le compresse di Renagel sono biancastre, ovali e rivestite con film, con la scritta Renagel 800 impresso su un lato.

Le compresse sono confezionate in flaconi di polietilene ad alta densità, dotati di una chiusura di sicurezza per i bambini in polipropilene e di un sigillo di protezione.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone da 100 compresse
1 flacone da 180 compresse
multiconfezione contenente 180 compresse (6 flaconi da 30 compresse)
multiconfezione contenente 360 compresse (2 flaconi da 180 compresse)
multiconfezione contenente 540 compresse (3 flaconi da 180 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

Portugal

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

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>