

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Renvela 800 mg compresse rivestite con film sevelamer carbonato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Renvela e a cosa serve

Renvela contiene il principio attivo sevelamer carbonato che agisce a livello dell'apparato digerente, impedendo l'assorbimento del fosfato presente nel cibo, e in questo modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Questo medicinale viene utilizzato per controllare l'iperfosfemia (alti livelli di fosfato nel sangue) in:

- pazienti adulti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Il medicinale può essere usato in pazienti sottoposti ad emodialisi (utilizzando una macchina per la filtrazione del sangue) o a dialisi peritoneale (in cui si pompa del liquido nell'addome e una membrana interna del corpo filtra il sangue);
- pazienti affetti da malattia renale cronica (da lungo tempo), che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/L.

Questo medicinale deve essere usato con altri trattamenti, come gli integratori di calcio e vitamina D, per prevenire lo sviluppo di malattie delle ossa.

Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare la formazione di depositi solidi nell'organismo chiamati calcificazioni. Tali depositi possono indurire i vasi sanguigni e rendere più difficile la circolazione 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renvela

Non prenda Renvela

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renvela se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- difficoltà ad ingerire. Il medico può in alternativa prescrivere Renvela polvere per sospensione orale
- problemi di motilità (movimento) dello stomaco e dell'intestino
- frequente malessere

- infiammazione attiva dell'intestino
- è stato sottoposto a importanti interventi chirurgici allo stomaco o all'intestino.

Parli con il medico durante la terapia con Renvela:

- 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, lei potrebbe:

- manifestare livelli bassi o elevati di calcio nel sangue. Poiché questo medicinale non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere integratori di calcio;
- avere un basso livello di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere altra vitamina D, secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli di vitamina A, E, K e di acido folico nel sangue, e pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici, secondo necessità;
- avere un livello alterato di bicarbonato nel sangue e una maggiore acidità nel sangue e in altri tessuti del corpo. Il medico monitorerà il livello di bicarbonato nel sangue.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Lei potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale), associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche per mantenere la sterilità, al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di sofferenza addominale, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità addominale o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 6 anni), non sono state studiate. Pertanto, l'uso di questo medicinale va evitato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Altri medicinali e Renvela

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

- Renvela non deve essere assunto contemporaneamente con ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi legati al ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renvela.
- Renvela può ridurre gli effetti di medicinali quali ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimus (medicinali usati per sopprimere l'attività del sistema immunitario). Se lei prende questi medicinali, il medico le consiglierà come procedere.
- In alcuni pazienti, l'assunzione contemporanea di levotiroxina (medicinale usato per trattare i bassi livelli di ormoni della tiroide) e Renvela, ha causato, non comunemente, una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.
- Medicinali come omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo, noti come "inibitori di pompa protonica", usati per trattare il bruciore di stomaco e il reflusso gastroesofageo, possono ridurre l'efficacia di Renvela. Il medico potrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue.

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

In alcuni casi in cui Renvela deve essere assunto contemporaneamente con un altro medicinale, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renvela. Il medico potrebbe anche considerare la possibilità di monitorare i livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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.

Il potenziale rischio di Renvela durante la gravidanza umana non è noto. Parli con il medico, che deciderà se puoi continuare il trattamento con Renvela.

Non è noto se Renvela sia escreto nel latte materno e se possa influire sul bambino. Informi il medico, che deciderà se puoi allattare il bambino al seno e se è necessario interrompere il trattamento con Renvela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Renvela

Devi prendere Renvela seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosfato nel sangue.

La dose iniziale raccomandata di Renvela compresse, per gli adulti e gli anziani è una o due compresse di 800 mg, 3 volte al giorno, da assumere ai pasti principali. Controlli con il medico, farmacista o infermiere se non è sicuro.

Prenda Renvela dopo il pasto o con il cibo.

Le compresse devono essere inghiottite intere. Non schiacciare, masticare o spezzare le compresse.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-4 settimane i livelli di fosfato nel suo sangue e potrà regolare la dose di Renvela, se necessario, per raggiungere il livello adeguato di fosfato.

Segua la dieta prescritta dal medico.

Se prende più Renvela di quanto deve

Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renvela

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

Se interrompe il trattamento con Renvela

Continuare il trattamento con Renvela è importante per mantenere un livello appropriato di fosfato nel sangue. Interrompere Renvela porterebbe a conseguenze importanti, come la calcificazione nei vasi sanguigni. Se considera di sospendere il trattamento con Renvela, contatti prima il medico o il farmacista. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La stitichezza è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10). Essa può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale. In caso di stitichezza, informi il medico o il farmacista.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico:

- Reazione allergica (i segni includono eruzione cutanea, orticaria, gonfiore, problemi di respirazione). Questo è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza). La frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).
- Rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale). La frequenza non è nota.
- 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. La frequenza non è nota.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che assumono Renvela:

Molto comune:

vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea

Comune (si può manifestare al massimo in 1 paziente su 10):

diarrea, dolore di stomaco, indigestione, flatulenza

Non nota:

sono stati riportati casi di sensazione di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta.

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 Renvela

Conservi 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.

Tenga il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Renvela

- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni compressa rivestita con film contiene 800 mg di sevelamer carbonato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio cloruro e zinco stearato. Il rivestimento della compressa contiene, ipromellosa (E464) e monogliceridi diacetilati.

Descrizione dell'aspetto di Renvela e contenuto della confezione

Renvela, compresse rivestite con film, si presenta come compresse bianche ovali, con inciso RV800su un lato. Le compresse sono confezionate in flaconi di polietilene ad alta densità, provvisti di tappo in polipropilene e di una chiusura ad induzione.

Confezioni

Ogni flacone contiene 30 o 180 compresse.

Confezioni di 1 flacone di 30 o 180 compresse (senza scatola esterna) e una confezione multipla contenente 180 (6 flaconi da 30) compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi B.V.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Francia

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

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

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +356 21493022

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS

Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Renvela 0,8 g polvere per sospensione orale sevelamer carbonato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Renvela e a cosa serve

Renvela contiene la sostanza attiva sevelamer carbonato che agisce a livello dell'apparato digerente, impedendo l'assorbimento del fosfato presente nel cibo e in questo modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Questo medicinale viene utilizzato per controllare l'iperfosfemia (alti livelli di fosfato nel sangue) in:

- pazienti adulti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Il medicinale può essere usato in pazienti sottoposti ad emodialisi (utilizzando una macchina per la filtrazione del sangue) o a dialisi peritoneale (in cui si pompa del liquido nell'addome e una membrana interna del corpo filtra il sangue);
- pazienti adulti affetti da malattia renale cronica (da lungo tempo) che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/L;
- pazienti pediatrici affetti da malattia renale cronica (a lungo termine) al di sopra dei 6 anni e al di sopra di una certa altezza e peso (utilizzati dal medico per calcolare la superficie corporea).

Questo medicinale deve essere usato con altri trattamenti, come gli integratori di calcio e vitamina D, per prevenire lo sviluppo di malattie delle ossa.

Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare la formazione di depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono indurire i suoi vasi sanguigni e rendere più difficile la circolazione 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renvela

Non prenda Renvela

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renvela se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- problemi di motilità (movimento) dello stomaco e dell'intestino
- frequente malessere

- infiammazione attiva dell'intestino
- è stato sottoposto a importanti interventi chirurgici allo stomaco o all'intestino.

Parli con il medico durante la terapia con Renvela:

- 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 dovuta al 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, lei potrebbe:

- manifestare livelli bassi o elevati di calcio nel sangue. Poiché questo medicinale non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere integratori di calcio;
- avere un basso livello di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere altra vitamina D, secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli di vitamina A, E, K e di acido folico nel sangue, e pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici, secondo necessità;
- avere un livello alterato di bicarbonato nel sangue e una maggiore acidità nel sangue e in altri tessuti del corpo. Il medico deve monitorare il livello di bicarbonato nel sangue.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Lei potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche per mantenere la sterilità al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di sofferenza addominale, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità addominale o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 6 anni) non sono state studiate. Pertanto, l'uso di questo medicinale va evitato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Altri medicinali e Renvela

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

- Renvela non deve essere assunto contemporaneamente con ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi legati al ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renvela.
- Renvela può ridurre gli effetti di medicinali quali ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimus (medicinali usati per sopprimere l'attività del sistema immunitario). Se lei prende questi medicinali, il medico le consiglierà come procedere.
- In alcuni pazienti l'assunzione contemporanea di levotiroxina (medicinale usato per il trattamento di bassi livelli di ormoni della tiroide) e Renvela, ha causato, non comunemente, una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.
- Medicinali come omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo, noti come "inibitori di pompa protonica", usati per trattare il bruciore di stomaco e il reflusso gastroesofageo, possono ridurre l'efficacia di Renvela. Il medico potrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue.

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

In alcuni casi in cui Renvela deve essere assunto contemporaneamente con un altro medicinale, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renvela. Il medico potrebbe anche considerare la possibilità di monitorare i livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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.

Il potenziale rischio di Renvela durante la gravidanza umana non è noto. Parli con il medico, che deciderà se puoi continuare il trattamento con Renvela.

Non è noto se Renvela sia escreto nel latte materno e se possa influire sul bambino. Informi il medico, che deciderà se puoi allattare il bambino al seno e se è necessario interrompere il trattamento con Renvela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per bustina cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 8,42 mg di propilene glicole per bustina di 0,8 g.

3. Come prendere Renvela

Deve prendere Renvela seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosfato nel sangue.

Per un dosaggio di 0,8 g, la polvere per sospensione orale deve essere disciolta in 30 mL di acqua per ogni bustina. Beva entro 30 minuti dalla preparazione. È importante che beva tutto il liquido, e potrebbe essere necessario sciacquare il bicchiere con acqua e bere nuovamente, per assicurarsi di ingerire tutta la polvere. Invece dell'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di bevande fredde (circa 120 mL o mezzo bicchiere) o cibo (circa 100 g) e consumata entro 30 minuti. Non riscaldi la polvere di Renvela (es. nel microonde) e non la aggiunga a cibi o liquidi caldi.

La dose iniziale di questo medicinale raccomandata per gli adulti e per gli anziani è 2,4-4,8 g/al giorno equamente divisa ai tre pasti. Controlli con il medico, farmacista o infermiere se non è sicuro.

La dose iniziale e il regime corretti saranno decisi dal suo medico.

Prenda Renvela dopo il pasto o con il cibo.

(Istruzioni per la confezione con cucchiaino dosatore)

Per dosi di 0,4 g, la polvere nella bustina può essere suddivisa. In questo caso la dose di 0,4 g di Renvela polvere deve essere misurata usando il cucchiaino dosatore fornito nella scatola.

Usare sempre il cucchiaino dosatore fornito nella scatola.

(Istruzioni per la confezione SENZA cucchiaino dosatore)

Se si deve somministrare una dose di 0,4 g, utilizzare l'apposita confezione in polvere da 0,8 g con cucchiaino dosatore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose iniziale raccomandata di Renvela, per bambini, è basata sulla loro altezza e peso (utilizzati dal medico per calcolare la superficie corporea). Per i bambini è preferibile utilizzare la polvere, in quanto le compresse non sono adatte in questa popolazione. Questo medicinale non deve essere somministrato a stomaco vuoto e deve essere assunto con pasti o spuntini. La dose iniziale e il regime corretti saranno decisi dal suo medico.

Per dosi inferiori a 0,8 g, la polvere nella bustina può essere suddivisa. La dose di 0,4 g di Renvela polvere deve essere misurata usando il cucchiaino dosatore fornito nella scatola.

Preparazione utilizzando un cucchiaino dosatore

Usare il cucchiaino dosatore fornito per ogni dose di 0,4 g di Renvela polvere.

Per una dose di 0,4 g:

- Agitare la bustina tenendo l'angolo superiore prima di aprire, per spostare la polvere sul fondo della bustina.
- Aprire la bustina tagliando lungo la linea contrassegnata.
- Assicurarsi che il cucchiaino dosatore sia asciutto.
- Tenere il cucchiaino dosatore orizzontalmente e versare la polvere dalla bustina nel cucchiaino dosatore.
- Riempire la polvere fino al livello del cucchiaino.
- Non battere il cucchiaino dosatore per compattare la polvere.
- Versare la polvere contenuta nel cucchiaino dosatore in 30 mL di acqua. Agitare la sospensione e bere entro 30 minuti dalla preparazione. È importante bere tutto il liquido per assicurarsi di ingerire tutta la polvere.
- Chiudere la bustina ripiegando due volte.
- La polvere rimanente può essere utilizzata entro 24 ore per la dose successiva.
- Eliminare le bustine che sono rimaste aperte per più di 24 ore.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-4 settimane i livelli di fosfato nel suo sangue e potrà regolare la dose di Renvela, se necessario, per raggiungere il livello adeguato di fosfato.

Segua la dieta prescritta dal suo medico.

Se prende più Renvela di quanto deve

Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renvela

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

Se interrompe il trattamento con Renvela

Continuare il trattamento con Renvela è importante per mantenere un livello appropriato di fosfato nel sangue. Interrompere Renvela porterebbe a conseguenze importanti come la calcificazione nei vasi sanguigni. Se considera di sospendere il trattamento con Renvela, contatti prima il medico o il farmacista. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La stitichezza è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10). Essa può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale. In caso di stitichezza informi il medico o il farmacista.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico:

- Reazione allergica (i segni includono eruzione cutanea, orticaria, gonfiore, problemi di respirazione). Questo è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza). La frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).
- Rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale). La frequenza non è nota.

- 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. La frequenza non è nota.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che assumono Renvela:

Molto comune:

vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea

Comune (si può manifestare al massimo in 1 paziente su 10):

diarrea, dolore di stomaco, indigestione, flatulenza

Non nota:

sono stati riportati casi di sensazione di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta.

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 Renvela

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata bambini.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

(Istruzioni per la confezione con cucchiaino dosatore)

Eliminare la bustina dopo 24 ore dall'apertura.

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 Renvela

- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni bustina contiene 0,8 g di sevelamer carbonato.
- Gli eccipienti sono glicole propilenico alginato (E405), aroma di crema agli agrumi, sodio cloruro, sucralosio e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Renvela e contenuto della confezione

Renvela polvere per sospensione orale è una polvere di colore giallo pallido, fornita in una bustina di lamina di alluminio con chiusura termica. Le bustine sono confezionate in una scatola esterna.

(Istruzioni per la confezione con cucchiaino dosatore)

Un cucchiaino dosatore da 0,4 g è fornito nella scatola.

Confezione:

90 bustine per scatola

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Spagna

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
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Renvela 1,6 g polvere per sospensione orale sevelamer carbonato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Renvela e a cosa serve

Renvela contiene il principio attivo sevelamer carbonato che agisce a livello dell'apparato digerente, impedendo l'assorbimento del fosfato presente nel cibo, e in questo modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Questo medicinale viene utilizzato per controllare l'iperfosfemia (alti livelli di fosfato nel sangue) in:

- pazienti adulti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Il medicinale può essere usato in pazienti sottoposti ad emodialisi (utilizzando una macchina per la filtrazione del sangue) o a dialisi peritoneale (in cui si pompa del liquido nell'addome e una membrana interna del corpo filtra il sangue);
- pazienti adulti affetti da malattia renale cronica (da lungo tempo) che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/L;
- pazienti pediatrici affetti da malattia renale cronica (a lungo termine) al di sopra dei 6 anni e al di sopra di una certa altezza e peso (utilizzati dal medico per calcolare la superficie corporea).

Questo medicinale deve essere usato con altri trattamenti, come gli integratori di calcio e vitamina D, per prevenire lo sviluppo di malattie delle ossa.

Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare la formazione di depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono indurire i suoi vasi sanguigni e rendere più difficile la circolazione 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renvela

Non prenda Renvela

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renvela se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- problemi di motilità (movimento) dello stomaco e dell'intestino

- frequente malessere
- infiammazione attiva dell'intestino
- è stato sottoposto a importanti interventi chirurgici allo stomaco o all'intestino.

Parli con il medico durante la terapia con Renvela:

- 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 intestinale dovuta al 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, lei potrebbe:

- manifestare livelli bassi o elevati di calcio nel sangue. Poiché questo medicinale non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere integratori di calcio;
- avere un basso livello di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere altra vitamina D, secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli di vitamina A, E, K e di acido folico nel sangue, e pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici, secondo necessità;
- avere un livello alterato di bicarbonato nel sangue e una maggiore acidità nel sangue e in altri tessuti del corpo. Il medico deve monitorare il livello di bicarbonato nel sangue.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Lei potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche per mantenere la sterilità al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di sofferenza addominale, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità addominale o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 6 anni) non sono state studiate. Pertanto, l'uso di questo medicinale va evitato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Altri medicinali e Renvela

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

- Renvela non deve essere assunto contemporaneamente con ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi legati al ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renvela.
- Renvela può ridurre gli effetti di medicinali quali ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimus (medicinali usati per sopprimere l'attività del sistema immunitario). Se lei prende questi medicinali il medico le consiglierà come procedere.
- In alcuni pazienti l'assunzione contemporanea di levotiroxina (medicinale usato per il trattamento di bassi livelli di ormoni della tiroide) e Renvela, ha causato, non comunemente, una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.
- Medicinali come omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo, noti come "inibitori di pompa protonica", usati per trattare il bruciore di stomaco e il reflusso gastroesofageo, possono ridurre l'efficacia di Renvela. Il medico potrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue.

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

In alcuni casi in cui Renvela deve essere assunto contemporaneamente con un altro medicinale, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renvela. Il medico potrebbe anche considerare la possibilità di monitorare i livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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.

Il potenziale rischio di Renvela durante la gravidanza umana non è noto. Parli con il medico che deciderà se puoi continuare il trattamento con Renvela.

Non è noto se Renvela sia escreto nel latte materno e se possa influire sul bambino. Informi il medico che deciderà se puoi allattare il bambino al seno e se è necessario interrompere il trattamento con Renvela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per bustina cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 16,85 mg di propilene glicole per bustina di 1,6 g.

3. Come prendere Renvela

Devi prendere Renvela seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosfato nel sangue.

Per un dosaggio di 1,6 g, la polvere per sospensione orale deve essere disciolta in 40 mL di acqua per ogni bustina. Bevi entro 30 minuti dalla preparazione. È importante che bevi tutto il liquido, e potrebbe essere necessario sciacquare il bicchiere con acqua e bere nuovamente, per assicurarsi di ingerire tutta la polvere.

Invece dell'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di bevande fredde (circa 120 mL o mezzo bicchiere) o cibo (circa 100 g) e consumata entro 30 minuti. Non riscaldi la polvere di Renvela (es. nel microonde) e non la aggiunga a cibi o liquidi caldi.

La dose iniziale di questo medicinale raccomandata per gli adulti e per gli anziani è 2,4-4,8 g/al giorno equamente divisa ai tre pasti. Controlli con il medico, farmacista o infermiere se non è sicuro. La dose iniziale e il regime corretti saranno decisi dal suo medico.

Prenda Renvela dopo il pasto o con il cibo.

Se si deve somministrare una dose di 0,4 g, utilizzare l'apposita confezione in polvere da 0,8 g con cucchiaino dosatore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose iniziale raccomandata di Renvela, per bambini, è basata sulla loro altezza e peso (utilizzati dal medico per calcolare la superficie corporea). Per i bambini è preferibile utilizzare la polvere, in quanto le compresse non sono adatte in questa popolazione. Questo medicinale non deve essere somministrato a stomaco vuoto e deve essere assunto con pasti o spuntini. La dose iniziale e il regime corretti saranno decisi dal suo medico.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-4 settimane i livelli di fosfato nel suo sangue e potrà regolare la dose di Renvela, se necessario, per raggiungere il livello adeguato di fosfato.

Segua la dieta prescritta dal suo medico.

Se prende più Renvela di quanto deve

Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renvela

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

Se interrompe il trattamento con Renvela

Continuare il trattamento con Renvela è importante per mantenere un livello appropriato di fosfato nel sangue. Interrompere Renvela porterebbe a conseguenze importanti come la calcificazione nei vasi sanguigni. Se considera di sospendere il trattamento con Renvela, contatti prima il medico o il farmacista. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La stitichezza è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10). Essa può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale. In caso di stitichezza informi il medico o il farmacista.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico:

- Reazione allergica (i segni includono eruzione cutanea, orticaria, gonfiore, problemi di respirazione). Questo è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza). La frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).
- Rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale). La frequenza non è nota.
- 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. La frequenza non è nota.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che assumono Renvela:

Molto comune:

vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea

Comune (si può manifestare al massimo in 1 paziente su 10):

diarrea, dolore di stomaco, indigestione, flatulenza

Non nota:

sono stati riportati casi di sensazione di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta.

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 Renvela

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata bambini.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Renvela

- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni bustina contiene 1,6 g di sevelamer carbonato.
- Gli eccipienti sono glicole propilenico alginato (E405), aroma di crema agli agrumi, sodio cloruro, sucralosio e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Renvela e contenuto della confezione

Renvela polvere per sospensione orale è una polvere di colore giallo pallido, fornita in una bustina di lamina di alluminio con chiusura termica. Le bustine sono confezionate in una scatola esterna.

Confezioni

60 bustine per scatola

90 bustine per scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi 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
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.

Malta
Sanofi S.r.l.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Renvela 2,4 g polvere per sospensione orale sevelamer carbonato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Renvela e a cosa serve

Renvela contiene il principio attivo sevelamer carbonato che agisce a livello dell'apparato digerente, impedendo l'assorbimento del fosfato presente nel cibo, e in questo modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Questo medicinale viene utilizzato per controllare l'iperfosfemia (alti livelli di fosfato nel sangue) in:

- pazienti adulti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Il medicinale può essere usato in pazienti sottoposti ad emodialisi (utilizzando una macchina per la filtrazione del sangue) o a dialisi peritoneale (in cui si pompa del liquido nell'addome e una membrana interna del corpo filtra il sangue);
- pazienti adulti affetti da malattia renale cronica (da lungo tempo) che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/L;
- pazienti pediatrici affetti da malattia renale cronica (a lungo termine) al di sopra di 6 anni di età e al di sopra di una certa altezza e peso (utilizzati dal medico per calcolare la superficie corporea).

Questo medicinale deve essere usato con altri trattamenti, come gli integratori di calcio e vitamina D, per prevenire lo sviluppo di malattie delle ossa.

Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare la formazione di depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono indurire i vasi sanguigni e rendere più difficile la circolazione 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renvela

Non prenda Renvela

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renvela se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- problemi di motilità (movimento) dello stomaco e dell'intestino

- frequente malessere
- infiammazione attiva dell'intestino
- è stato sottoposto a importanti interventi chirurgici allo stomaco o all'intestino.
-

Parli con il medico durante la terapia con Renvela:

- 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 infiammazione intestinale dovuta al 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, lei potrebbe:

- manifestare livelli bassi o elevati di calcio nel sangue. Poiché questo medicinale non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere integratori di calcio,
- avere un basso livello di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere altra vitamina D, secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli di vitamina A, E, K e di acido folico nel sangue, e pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici, secondo necessità,
- avere un livello alterato di bicarbonato nel sangue e una maggiore acidità nel sangue e in altri tessuti del corpo. Il medico deve monitorare il livello di bicarbonato nel sangue.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Lei potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche per mantenere la sterilità, al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di sofferenza addominale, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità addominale o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 6 anni) non sono state studiate. Pertanto, l'uso di questo medicinale va evitato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Altri medicinali e Renvela

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

- Renvela non deve essere assunto contemporaneamente con ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi legati al ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renvela.
- Renvela può ridurre gli effetti di medicinali quali ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimus (medicinali usati per sopprimere l'attività del sistema immunitario). Se lei prende questi medicinali, il medico le consiglierà come procedere.
- In alcuni pazienti, l'assunzione contemporanea di levotiroxina (medicinale usato per il trattamento di bassi livelli di ormoni della tiroide) e Renvela, ha causato, non comunemente, una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.
- Medicinali come omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo, noti come "inibitori di pompa protonica", usati per trattare il bruciore di stomaco e il reflusso gastroesofageo, possono ridurre l'efficacia di Renvela. Il medico potrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue.

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

In alcuni casi in cui Renvela deve essere assunto contemporaneamente con un altro medicinale, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renvela.

Il medico potrebbe anche considerare la possibilità di monitorare i livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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.

Il potenziale rischio di Renvela durante la gravidanza umana non è noto. Parli con il medico che deciderà se puoi continuare il trattamento con Renvela.

Non è noto se Renvela sia escreto nel latte materno e se possa influire sul bambino. Informi il medico che deciderà se puoi allattare il bambino al seno e se è necessario interrompere il trattamento con Renvela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per bustina cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 25,27 mg di propilene glicole per bustina di 2,4 g.

3. Come prendere Renvela

Deve prendere Renvela seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosfato nel sangue.

Per un dosaggio di 2,4 g, la polvere per sospensione orale deve essere disciolta in 60 mL di acqua per ogni bustina. Bevi entro 30 minuti dalla preparazione. È importante che bevi tutto il liquido, e potrebbe essere necessario sciacquare il bicchiere con acqua e bere nuovamente, per assicurarsi di ingerire tutta la polvere.

Invece dell'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di bevande fredde (circa 120 mL o mezzo bicchiere) o cibi (circa 100 g) e consumata entro 30 minuti. Non riscaldi la polvere di Renvela (es. nel microonde) e non la aggiunga a cibi o liquidi caldi.

La dose iniziale di questo medicinale raccomandata per gli adulti e per gli anziani è 2,4 - 4,8 g/al giorno equamente divisa ai tre pasti. Controlli con il medico, farmacista o infermiere se non è sicuro. La dose iniziale e il regime corretti saranno decisi dal suo medico.

Prenda Renvela dopo il pasto o con il cibo.

Se si deve somministrare una dose di 0,4 g, utilizzare l'apposita confezione in polvere da 0,8 g con cucchiaino dosatore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose iniziale raccomandata di Renvela, per bambini, è basata sulla loro altezza e peso (utilizzati dal medico per calcolare la superficie corporea). Per i bambini è preferibile utilizzare la polvere, in quanto le compresse non sono adatte in questa popolazione. Questo medicinale non deve essere somministrato a stomaco vuoto e deve essere assunto con pasti o spuntini. La dose iniziale e il regime corretti saranno decisi dal suo medico.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-4 settimane i livelli di fosfato nel suo sangue e potrà regolare la dose di Renvela, se necessario, per raggiungere il livello adeguato di fosfato.

Segua la dieta prescritta dal suo medico.

Se prende più Renvela di quanto deve

Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renvela

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

Se interrompe il trattamento con Renvela

Continuare il trattamento con Renvela è importante per mantenere un livello appropriato di fosfato nel sangue. Interrompere Renvela porterebbe a conseguenze importanti come la calcificazione nei vasi sanguigni. Se considera di sospendere il trattamento con Renvela, contatti prima il medico o il farmacista. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La stitichezza è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10). Essa può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale. In caso di stitichezza, informi il medico o il farmacista.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico:

- Reazione allergica (i segni includono eruzione cutanea, orticaria, gonfiore, problemi di respirazione). Questo è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza). La frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).
- Rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale). La frequenza non è nota.
- 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. La frequenza non è nota.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che assumono Renvela:

Molto comune:

vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea.

Comune (si può manifestare al massimo in 1 paziente su 10):

diarrea, dolore di stomaco, indigestione, flatulenza.

Non nota:

sono stati riportati casi di sensazione di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta.

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 Renvela

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

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Renvela

- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni bustina contiene 2,4 g di sevelamer carbonato.
- Gli eccipienti sono glicole propilenico alginato (E405), aroma di crema agli agrumi, sodio cloruro, sucralosio e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Renvela e contenuto della confezione

Renvela polvere per sospensione orale è una polvere di colore giallo pallido, fornita in una bustina di lamina di alluminio con chiusura termica. Le bustine sono confezionate in una scatola esterna.

Confezioni

60 bustine per scatola

90 bustine per scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Spagna

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
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta

SanofiS.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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>.

Agenzia Italiana del Farmaco