

UPUTSTVO ZA LEK

Renvela[®], 800mg, film tableta sevelamer

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Renvela i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Renvela
3. Kako se uzima lek Renvela
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Renvela
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Renvela i čemu je namenjen

Lek Renvela sadrži sevelamer karbonat kao aktivnu supstancu. On vezuje fosfate iz hrane u digestivnom traktu i tako smanjuje vrednosti fosfata u serumu i krvi.

Lek Renvela se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoke vrednosti fosfata u krvi) kod:

- Odraslih pacijenata na dijalizi (tehnika prečišćavanja krvi). Može se koristiti kod pacijenata koji su na hemodijalizi (uz pomoć mašine za prečišćavanje krvi) ili na peritonealnoj dijalizi (gde se tečnost pumpa u abdomen a unutrašnja telesna membrana filtrira krv).
- pacijenata sa hroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju vrednosti fosfora u serumu jednaku ili veću od 1,78 mmol/L

Lek Renvela treba koristiti istovremeno sa kalcijumskim suplementima i vitaminom D u cilju prevencije razvoja bolesti kostiju.

Povećane vrednosti fosfora u serumu mogu dovesti do formiranja čvrstih depozita u Vašem telu koji se nazivaju kalcifikacije. Ovi depoziti mogu očvrnuti krvne sudove što dovodi do otežanog kretanja krvi kroz krvne sudove Vašeg tela. Povećane vrednosti fosfora u serumu takođe mogu dovesti do pojave svraba po koži, crvenila očiju, bolova u kostima i fraktura kostiju..

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Renvela

Lek Renvela ne smete uzimati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na sevelamer ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6: Sadržaj pakovanja i ostale informacije)
- imate male vrednosti fosfata u krvi (Vaš lekar će to proveriti putem laboratorijskih analiza)
- imate opstrukciju (blokada) creva

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što primite lek Renvela, u sledećim slučajevima, ukoliko imate:

- problemi sa gutanjem. Ukoliko imate ove probleme, lekar će razmotriti primenu sevelamer karbonata u obliku praška za oralnu suspenziju
- problemi sa motilitetom (pokretljivošću) želuca i creva
- često povraćate
- imate aktivno zapaljenje creva
- bili ste podvrgnuti većoj hirurškoj intervenciji želuca ili creva

Konsultujte svog lekara dok uzimate lek Renvela:

- ukoliko imate jake stomachne bolove, poremećaje želuca ili creva, ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi simptomi mogu biti posledica nagomilavanja kristala sevelamera kristala u Vašim crevima. U ovim slučajevima odluku o nastavku ili obustavi terapije sevelamerom doneće lekar.

Dodatno lečenje:

Zbog bolesti bubrega ili lečenja dijalizom, kod Vas se može javiti:

- male ili velike vrednosti kalcijuma u krvi. Pošto lek Renvela ne sadrži kalcijum, lekar Vam može dodatno propisati i tablete kalcijuma
- male vrednosti vitamina D u krvi. Zato, Vaš lekar može da prati vrednosti vitamina D u krvi i da Vam propiše vitamin D, ukoliko bude potrebno. Ukoliko ne uzimate multivitaminske preparate kod Vas se mogu javiti male vrednosti vitamina A, E, K i folne kiseline u krvi. Zbog toga lekar mora da prati ove vrednosti i po potrebi da propiše dodatne doze vitamina.
- poremećaj vrednosti bikarbonata u krvi i povećana kiselost u krvi i drugim tkivima u telu. Vaš lekar će pratiti vrednosti bikarbonata u krvi, putem laboratorijskih testova.

Posebna napomena za pacijente na peritonealnoj dijalizi

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tečnosti u trbušnoj duplji) a koja je u vezi sa peritonealnom dijalizom. Ovaj rizik se može smanjiti striktnim pridržavanjem sterilnih tehnika pri zameni kesa za peritonealnu dijalizu. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakav novi znak ili simptom

poremećaja u trbušnoj duplji (abdomenu) kao što su: otok stomaka, bol, preosetljivost na dodir, ili tvrd stomak, otežano pražnjenje creva, povišena telesna temperatura-groznica, drhtavica, mučnina i povraćanje. Zbog problema koji se odnose na male vrednosti vitamin A, D, E, K i folne kiseline, treba da očekujete detaljnije praćenje od strane Vašeg lekara.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost kod dece (ispod 6 godina starosti) nije utvrđena. Zato se ne preporučuje primena leka Renvela kod dece mlađe od 6 godina.

Drugi lekovi i Renvela

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primete donedavno ste primali ili ćete možda primiti bilo koje druge lekove. Ovo je važno zato što neke lekove ne treba uzimati ili koristiti zajedno sa sevelamerom.

- Lek Renvela ne treba primenjivati istovremeno sa ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ukoliko istovremeno sa lekom Renvelal uzimate i lekove za poremećaje srčanog ritma ili epilepsiju, treba da konsultujete Vašeg lekara.
- Lek Renvela može da smanji efekte lekova kao što su ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus (lekovi koji se koriste za ublažavanje imunskog odgovora) pri istovremenoj primeni. Vaš lekar će Vas posavetovati ukoliko uzimate ove lekove.
- Nedostatak hormona tiroidne (štitaste) žlezde može povremeno da se javi kod pojedinih ljudi koji su na terapiji levotiroksinom (lek koji se koristi u terapiji malih vrednosti tireoidnih hormona) i lekom Renvela. Stoga Vaš lekar može češće pratiti vrednosti tireoidno-stimulišućeg hormona u krvi.
- Ako uzimate lekove za lečenje gorušice, bolest ezofagealnog refluksa ili čira na želucu, kao što su omeprazol, prantoprazol ili lansoprazol, poznate i kao “inhibitori protonske pumpe” može doći do smanjenja dejstva leka. Vaš lekar može pažljivije pratiti vrednosti fosfata u krvi.

Vaš lekar će redovno proveravati da li postoji uzajamna interakcije između leka Renvela i drugih lekova.

U nekim slučajevima kada lek Renvela treba uzeti istovremeno sa drugim lekom, lekar Vas može posavetovati da taj drugi lek uzimate jedan sat pre, ili tri sata posle uzimanja leka Renvela, ili može razmotriti praćenje vrednosti tog drugog leka u krvi.

Uzimanje leka Renvela sa hranom

Lek Renvela film tablete se uzimaju uz obrok.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li lek Renvela može da naškodi nerođenom detetu. Razgovarajte sa Vašim lekarom koji će doneti odluku da li možete da nastavite sa terapijom lekom Renvela.

Nije poznato da li lek Renvela prelazi u majčino mleko i da li može ispoljiti štetno dejstvo na novorođenče.. Posavetujte se sa Vašim lekarom, koji će doneti odluku da li da nastavite sa dojenjem ili ne, ili ako je neophodno, prekinuti terapiju lekom Renvela.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Renvela, film tablete imati uticaja na Vašu sposobnost da vozite i upravljate mašinama.

Lek Renvela, film tablete, sadrži natrijum:

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23mg) po tableti, tako da se može smatrati da je „suštinski bez natrijuma“.

Lek Renvela, film tablete, sadrži propilenglikol

Može izazvati iritaciju kože. Može uzrokovati alkoholu slične simptome.

3. Kako se uzima lek Renvela

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza leka Renvela, film tablete za odrasle i starije pacijente (>65 godina) iznosi jedna do dve tablete od 800 mg uz svaki obrok, tri puta dnevno. U koliko niste sigurni, proverite sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lek Renvela uzimajte nakon obroka ili sa hranom.

Tablete se moraju progutati cele. Nemojte ih gnječiti, žvakati, ili lomiti na delove.

Vaš lekar će Vam na početku terapije i periodično, svake 2-4 nedelje, laboratorijskim testovima kontrolisati vrednosti fosfora u krvi i u odnosu na te rezultate podešavati dozu leka Renvela, kako bi se postigle odgovarajuće vrednosti fosfata u krvi.

Pacijenti koji uzimaju lek Renvela, film tablete, trebaju da se pridržavaju propisane dijeta.

Ako ste uzeli više leka Renvela nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Renvela nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Renvela

Ukoliko ste propustili da uzmete jednu dozu leka, ovu dozu preskočite, a sledeću uzmite u uobičajeno vreme uz obrok. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadomestili zaboravljenu (preskočenu) dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Renvela

Uzimanje leka Renvela je bitno za održavanje odgovarajuće vrednosti fosfata u krvi. Prekid uzimanja leka dovešće do značajnih posledica, a jedna od važnijih je kalcifikacija u krvnim sudovima i poremećaja cirkulacije. Zbog toga nikako ne smete samostalno obustavljati terapiju bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Otežano pražnjenje creva je veoma često neželjeno dejstvo (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) imože da bude rani simptom koji prethodi veoma retkim slučajevima crevne opstrukcije. U slučaju opstipacije, molimo Vas da o tome odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Neka neželjena dejstva mogu biti veoma ozbiljna. U koliko se kod Vas pojavi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Reakcije preosetljivosti (znaci uključuju osip, koprivnjaču, oticanje, otežano disanje). Ovo je veoma retko neželjeno dejstvo (može se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Opstrukcija (blokada) u crevima (znaci uključuju pojavu značajne nadutosti, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, otežano pražnjenje creva). Učestalost pojavljivanja je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- Pucanje zida creva (znaci uključuju jak bol u trbuhu, drhtavicu, povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, osetljivost trbuha na dodir). Učestalost pojave je nepoznata.

Kod pacijenata koji su uzimali lek Renvela zabeležena su i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
povraćanje, bol u gornjem delu trbuha, mučnina, otežano pražnjenje creva;

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
proliv, bol u trbuhu, loše varenje, nadimanje.

Nepoznata učestalost (ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):
registrovani su slučajevi svraba, osipa, usporen intestinalni motilitet (pokretljivost).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Renvela

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Renvela posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Bocu čuvati dobro zatvorenu, radi zaštite od vlage.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Renvela

- Aktivna supstanca je sevelamer-karbonat.

Jedna film tableta sadrži 800 mg sevelamer-karbonata.

- Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; natrijum-hlorid; cink-stearat; voda prečišćena.

- Film tablete: hipromeloza (E464); diacetilovani monogliceridi; voda prečišćena.

- Mastilo za štampu: gvožđe (III)-oksid, crni (E172); propilenglikol (E1540); izopropilalkohol; hipromeloza (E464); voda prečišćena.

Kako izgleda lek Renvela i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele ovalne tablete, sa odšampanom oznakom "RENVELA 800", crne boje sa jedne strane tablete.

Pakovanje leka je boca od polipropilena visoke gustine (HDPE) sa polipropilenskim zatvaračem i zapečaćenom zaštitnom folijom. Boca sadrži 180 film tableta. Uz bocu leka se nalazi i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI

Beograd - Novi Beograd

Proizvođači:

GENZYME LIMITED

37 Hollands Road, Haverhill, Velika Britanija

GENZYME IRELAND LIMITED

Ida Industrial Park - Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska

Napomena: Štampano uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02910-18-001 od 15.05.2019.