

KULLANMA TALİMATI

RENVELA® 800 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 800 mg sevelamer karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde mikrokristalin selüloz, sodyum klorür ve çinko stearat; tablet kaplamasında; hipromelloz (E464) ve diasetilat monoglisericid, baskı mürekkebinde siyah demir oksit (E172), propilen glikol, isopropil alkol ve hipromelloz (E464)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RENVELA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENVELA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENVELA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENVELA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENVELA® nedir ve ne için kullanılır?

RENVELA® HDPE şişelerde 180 film tablet halinde bulunur ve her bir film tablet 800 mg sevelamer karbonat içermektedir.

RENVELA® etkin madde olarak sevelamer karbonat içermektedir. Bu madde sindirim yolunda yiyeceklerden gelen fosfatı sindirim sistemi içerisinde kendisine bağlayarak vücut tarafından emilmesini engeller ve böylece kandaki fosfor düzeyini azaltır.

Böbrekleri düzgün şekilde çalışmayan hastalarda kandaki fosfor düzeyinin kontrolü mümkün olamamaktadır. Bu durumda fosfor değerleri yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemisi olarak adlandıracaktır). Serum fosfor düzeyinin yükselmesi vücudunuzda kalsifikasyon adlı sert birikimlerin oluşmasına neden olabilir. Bu birikim kan damarlarınızı daraltarak kanın tüm vücuda pompalanmasını zorlaştırabilir. Yükselen serum fosfor düzeyi aynı zamanda deride kaşıntı, gözlerde kızarıklık, kemik ağrıları ve kırıklara neden olabilir.

2. RENVELA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENVELA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

- kanınızdaki fosfor seviyesi düşükse (doktorunuz bunu sizin için değerlendirecektir),
- bağırsaklarınızda tıkanma varsa,
- etkin madde sevelamer karbonat veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

RENVELA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde aşağıdaki belirti veya durumlardan biri varsa RENVELA® almadan önce lütfen doktorunuza danışın.

- yutkunma sorunları, doktorunuz size RENVELA® film kaplı tablet yerine, RENVELA® oral süspansiyon hazırlamak için tozu reçete edebilir.
- mide ve bağırsaklardaki hareket (motilite) bozuklukları,
- sık sık kusma,
- bağırsak iltihaplanmaları (enflamasyonları),
- mide ve bağırsaklardan geçirilmiş büyük ameliyatlar.

RENVELA'yı alırken doktorunuzla konuşunuz:

- Şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan (gastrointestinal kanama) yaşıyorsanız. Bu belirtiler, bağırsağınızda biriken sevelamer kristallerinin neden olduğu ciddi inflamatuvar bağırsak hastalığına bağlı olabilir. Tedaviye devam etmeye karar verecek olan doktorunuza başvurunuz.

İlave tedaviler:

Böbreğiniz ya da diyaliz tedavinizin durumuna bağlı olarak

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RENVELA® kalsiyum içermediğinden doktorunuz tedavinize ek olarak bir kalsiyum tableti verebilir.
- kanınızdaki D vitamini seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla, doktorunuz kanınızdaki D vitamini seviyesini gözlemleyerek gerekli olduğunda ilave olarak D vitamini verebilir. Birden fazla vitamin içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda A, E, K vitaminleri ile folik asit seviyeleri düşük olabilir. Bu nedenle, doktorunuz bu seviyeleri gözlemleyerek gerekli gördüğü takdirde destekleyici vitaminler önerebilir.
- kanınızda bikarbonat seviyesi bozulabilir ve kan ve diğer vücut dokularınızda asitlik derecesi artabilir. Doktorunuz kanınızdaki bir karbonat seviyesini takip etmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet not:

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak karın sıvısında enfeksiyon (peritonit) gelişebilir. Bu risk torba değişimleri sırasında steril tekniklere dikkatli bir şekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında şişme, karın ağrısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ateş, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzdan danışınız.

RENVELA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RENVELA®'yı yiyeceklerle birlikte almalısınız

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. RENVELA®'nın doğmamış bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirmek istediğinizi doktorunuza bildiriniz. RENVELA®'nın anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

RENVELA®'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

RENVELA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki yardımcı maddeler nedeniyle herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RENVELA® bir antibiyotik olan siprofloksasin ile aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara (epilepsi) hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, RENVELA® alırken doktorunuza danışınız.

Siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi RENVELA kullanımı ile azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

Levotiroksin (düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılır) ve RENVELA®'yı birlikte kullanan bazı kişilerde yaygın olmamakla birlikte tiroid hormon düşüklüğü gelişebilir. Bundan dolayı doktorunuz tiroid stimüle edici hormon (TSH) seviyesini daha yakından gözlemleyebilir.

Mide yanması, gastroözofageal reflü hastalığı (GERD) veya gastik ülser tedavisinde kullanılan için omeprazole, pantoprazol veya lansoprozol gibi ilaçları kullanıyor iseniz RENVELA® alırken doktorunuza danışınız.

Doktorunuz RENVELA® ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

Bazı durumlarda RENVELA®'nın başka bir ilaçla aynı zamanda alınması gerekebilir. Bu durumda doktorunuz, bu ilacı RENVELA® almadan 1 saat önce veya RENVELA® aldıktan 3 sonra almanızı isteyebilir. Doktorunuz aynı zamanda bu ilacın kanınızdaki seviyelerinin takip edilmesini isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RENVELA® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

RENVELA®'yı doktorunuzun size öngördüğü gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir.

RENVELA® için önerilen başlangıç dozu, yetişkinler ve yaşlılar için (65 yaşın üstünde) günde 3 kez her öğünde 1 ya da 2 adet 800 mg tablettir.

Doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki fosfor düzeyini her 2 -4 haftada bir kontrol edecektir ve uygun bir fosfor düzeyine ulaşmak için gerekli olduğunda ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Doktorunuzun size reçete ettiği diyeti takip ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RENVELA® tabletleri bütün olarak yutulmalıdır. Tabletleri ezmeyin, çiğnemeyin ve parçalamayın.

RENVELA®'nın başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı RENVELA®'dan 1 saat önce veya 3 saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altında kullanımda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bundan dolayı RENVELA®'nın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RENVELA kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

Kan fosfor düzeyiniz 1,78 mmol/l'den düşükse diyaliz almıyorsanız RENVELA® kullanmanız önerilmemektedir.

Eğer RENVELA®'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENVELA® kullandıysanız:

Hastalarda doz aşımı bildirilmemiştir.

Olası doz aşımı durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.

RENVELA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RENVELA®'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında yemek sırasında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RENVELA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RENVELA® tedavinizi uygulamanız kanınızdaki gerekli fosfat seviyesinin korunması için önemlidir. RENVELA® tedavinizi durdurmanız kan damarlarınızda kalsifikasyon adlı sert birikimlerin olması gibi önemli sonuçlara neden olabilir. RENVELA® tedavinizi sonlandırmayı düşünüyorsanız, öncelikle doktorunuza veya eczacınıza iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımına yönelik herhangi bir başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RENVELA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RENVELA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kurdeşen, şişme, nefes darlığı gibi belirtiler). Bu çok seyrek görülen bir yan etkidir.
- Bağırsakta tıkanıklık (belirtiler şunları içerir: şiddetli şişkinlik; karın ağrısı, şişme veya kramplar; şiddetli kabızlık) bildirilmiştir. Sıklığı bilinmiyor (mevcut verilerden sıklık tahmin edilemiyor).
- Bağırsak duvarında yırtılma (belirtiler şunları içerir: şiddetli mide ağrısı, titreme, ateş, bulantı, kusma veya hassas bir karın) bildirilmiştir. Sıklığı bilinmemektedir.

- Ciddi kalın bağırsağın iltihabı (semptomlar şunları içerir: şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan [gastrointestinal kanama]) ve bağırsakta kristal birikimi bildirilmiştir. Sıklığı bilinmemektedir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RENVELA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

RENVELA alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok yaygın:

Kusma, kabızlık, üst karın ağrısı, bulantı

Yaygın:

İshal, karın ağrısı, hazımsızlık, gaz şikayeti

Bilinmiyor :

Kaşınma, ciltte döküntü (raş), yavaş bağırsak hareketi

Kabızlık şikayeti barsak tıkanmasının bir belirtisi olabileceği için doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerden herhangi birinin ciddileşmesi durumunda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RENVELA®'nın saklanması

RENVELA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Ürünü nemden korumak için şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra RENVELA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Saęlık Ürünleri Ltd. Őti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/11
ŐiŐli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 11 99

Üretim yeri:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford/İrlanda

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıŐtır.