

KULLANMA TALİMATI

RENAGEL 800 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Sevelamer hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde; susuz koloidal silika, stearik asit, tablet kaplamasında; hipromelloz, diasetile monogliseridler, baskı boyasında; siyah demir oksit (E172), propilen glikol ve hipromelloz

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. **RENAGEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENAGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENAGEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENAGEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENAGEL nedir ve ne için kullanılır?

RENAGEL etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Her bir film kaplı tablet 800 mg sevelamer hidroklorür içermektedir. 180 film kaplı tablet plastik şişelerde bulunmaktadır. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosforu bağlar ve bu şekilde kandaki fosfor seviyelerini düşürür.

Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfor seviyesi yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemi olarak adlandıracaktır). Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi vücudunuzda katı artıkların oluşmasına neden olabilecek kalsifikasyon olarak isimlendirilen duruma sebebiyet verebilir. Bu artıklar kan damarlarınızı tıkayabilir ve vücudunuzdaki kan akışını zorlayabilir. Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi ayrıca deride kaşıntı, gözde kırmızılık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

RENAGEL hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır.

Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için RENAGEL ile birlikte kalsiyum veya Vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

2. RENAGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENAGEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kanınızdaki fosfor seviyesi düşükse,
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa,
- Etkin madde sevelamer hidroklorür veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

RENAGEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, RENAGEL kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız,
- Yutma problemlerinizi varsa,
- Ciddi veya tedavi edilmemiş mide kaslarının felci (gastroparezi), kalın bağırsak duvarının dışa doğru çıkıntı yaparak kese oluşturması (divertiküloz), gecikmiş veya yavaş mide boşalması durumu (gastrik içerik retansiyonu) veya anormal veya düzensiz bağırsak hareketleri dahil olmak üzere mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa,
- Mide içeriğinde birikim ve bağırsak hareketlerinde azalma (kabızlık) varsa
- Bağırsaklarınızda ishal, karın ağrısı, ateş, dışkıda kan veya irin ve mukus belirtileriyle kendini gösteren aktif enflamasyon (iltihap) varsa,
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyseniz
- Mide içeriğinizin boşalmasında gecikme olduğuna dair doluluk hissi, bulantı ve/veya kusma gibi belirtilerinizi varsa

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle RENAGEL'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

RENAGEL'i 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.

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığımız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RENAGEL kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.
- kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli olduğunda ilave olarak Vitamin D vermelidir. Birçok vitamini içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda Vitamin A, E, K ve folik asit seviyeleri düşebilir. Bu nedenle doktorunuz bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Tedavi deęişiklięi:

Başka bir fosfor baęlayıcısından RENAGEL'e geerirken, RENAGEL bikarbonat seviyesini dūşürebileceęinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi dūşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet not:

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon/iltihaplanma) gelişebilir ve bu risk poşet değişimleri sırasında steril tekniklere mutlak 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.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşüklüğü problemlerinde doktorunuz sizi daha dikkatli şekilde takip edecektir.

RENAGEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RENAGEL'i yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyete ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. RENAGEL'in doğmamış bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

RENAGEL doktorunuz tarafından hamileliğiniz sırasında ancak olası yararın, risklerden daha baskın olduğu durumlarda reçete edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. RENAGEL'in anne sütüne ve süttten bebeęe geçerek bebeęi etkileyip etkilemedięi bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

RENAGEL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. RENAGEL'den etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

RENAGEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

RENAGEL'in içerişinde kullanım yolu veya dozundan dolayı özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı řu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

RENAGEL siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri için kullandığınız bir ilaç varsa (propafenon, amiodaron, lidokain, prokainamid ve kinidin gibi) veya sara hastalığı için herhangi bir ilaç kullanıyor iseniz (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin gibi), RENAGEL alırken doktorunuza danışınız.

RENAGEL ile siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (böbrek nakli yapılmış hastalarda kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

RENAGEL ile aynı zamanda levotiroksin (bir tiroid hormonu) alan hastalarda, çok nadir olarak tiroid stimule edici hormon (TSH, tiroid bezini uyararak tiroid hormonu salgılamasını ve metabolizmanızın kontrol edilmesini sağlayan bir madde) düzeyinde artış görülebilir. Bu nedenle doktorunuzun kanınızdaki TSH seviyesini yakından takip etmesi gerekecektir.

Mide yanması, gastroözofageal reflü hastalığı (GERD) veya gastrik ülser tedavisinde kullanılan omeprazol, pantoprazol veya lansoprazol gibi ilaçları kullanıyor iseniz RENAGEL alırken doktorunuza danışınız.

Diğoksin (düzensiz kalp ritmi veya diğer kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan bir ilaç), varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç), enalapril veya metoprolol (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz RENAGEL ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

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. RENAGEL nasıl kullanılır?

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

RENAGEL'i doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş) önerilen RENAGEL başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini başlangıçta her 2-3 haftada bir kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla, gerektiğinde RENAGEL dozunuzu öğün başına 1 ila 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

RENAGEL'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı RENAGEL'den bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle RENAGEL'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

RENAGEL'in yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer RENAGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENAGEL kullandıysanız

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır. Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

RENAGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RENAGEL'i kullanmayı unutursanız

RENAGEL'i kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

RENAGEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RENAGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Döküntü ve ateş, yüz, dil ya da boğazda şişlik, nefes alma ve yutma güçlük gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma

Yaygın:

- İshal
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Üst karın ağrısı
- Kabızlık
- Gaza bağlı mide- bağırsakta şişkinlik (flatulans)

Yaygın olmayan:

- Kandaki asit miktarında yükselme (asidoz)
- Kandaki serum klorür değerlerinde yükselme

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Karın ağrısı
- Bağırsak hareketlerinde yavaşlama/ bağırsak tıkanması
- Kalın bağırsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit)
- Bağırsak duvarında delinme (intestinal perforasyon)
Kalın bağırsağın önemli ölçüde iltihaplanması (semptomlar şunları içerir: şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan [gastrointestinal kanama]) ve bağırsakta kristal birikimi bildirilmiştir.

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

5. RENAGEL’in Saklanması

RENAGEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajın kapağını sıkıca kapatarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra RENAGEL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sađlık Ürünleri Ltd. řti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/11
řiřli-İstanbul
Tel: (212) 339 10 00
Faks: (212) 339 11 99

Üretim yeri:

Genzyme Ireland Limited
Waterford, İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.