

KULLANMA TALİMATI

RENADİN 800 mg film tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Sevelamer hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde; koloidal silikon dioksit, stearik asit, talk, mikrokristal selüloz, film kaplamasında; opadry II clear (içeriği: polysorbate 80, talk, polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol), opadry fx (içeriği: mika-bazlı pearlescent pigment, talk, polietilen glikol/makrogol, polivinil alkol, polisorbate 80)

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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENADİN nedir ve ne için kullanılır?

RENADİN; parlak, beyaz, oval, 180 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

RENADİN etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosfatı bağlar ve bu şekilde kandaki fosfat seviyelerini düşürür.

Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfat seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfat seviyesi yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemisi 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.

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

2. RENADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENADİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

RENADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız
- Yutma problemlerinizi varsa
- Mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa
- Mide içeriğinde birikim varsa
- Bağırsaklarınızda aktif enflamasyon (iltihap) varsa
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyse

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenirliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle

RENADİN'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığınız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- Kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RENADİN 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 değişikliği:

Başka bir fosfat bağlayıcısından RENADİN'e geçerken, RENADİN bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

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 doktorunuzun sizi daha dikkatli bir şekilde gözlemlemesini beklemelisiniz.

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

RENADİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirmek istediğinizi doktorunuza bildiriniz. RENADİN'in anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

RENADİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

RENADİN siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, RENADİN alırken doktorunuza danışınız.

RENADİN 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.

RENADİN 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.

Doktorunuz RENADİN 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. RENADİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RENADİN'i doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfat seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş)

önerilen RENADİN başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesini düzenli olarak kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla RENADİN dozunuzu öğün başına 1 ila 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

RENADİN'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı RENADİN'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 kullanımı:**

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

- **Yaşlılarda kullanımı:**

RENADİN'in yaşlılarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

- **Karaciğer Yetmezliği**

Bu ilacın güvenliliği ve etkinliği karaciğer yetmezliği olan hastalarda belirlenmemiştir.

- **Böbrek Yetmezliği**

Bu ilacın güvenliliği ve etkinliği diyaliz öncesi dönemdeki böbrek hastalarında belirlenmemiştir. Bu hastalarda RENADİN kullanılması önerilmez.

Eğer RENADİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla RENADİN kullandıysanız:**

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

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

RENADİN'i kullanmayı unutursanız:

RENADİN'i kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RENADİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler sevelamer kullanan hastalarda bildirilmiştir:

Çok Yaygın:

- Bulantı, kusma

Yaygın:

- İshal, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, gaz.

Sevelamerin klinik kullanımında, kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, bağırsak hareketlerinde yavaşlama, bağırsak tıkanması, kalın bağırsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit) ve bağırsak duvarında delinme raporlanmıştır.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen bağırsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. RENADİN'in Saklanması

RENADİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ağzı kapalı kaplarda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra RENADİN'i kullanmayınız

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

Ruhsat Sahibi:

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER-DİNÇTAŞ
Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA
Tel: +90 312 419 89 65
Faks: +90 312 267 11 99

Üretim Yeri:

DİNÇSA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2
06935 Sincan / Ankara

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.