

Produit

RENAGEL 800 mg comprimés pelliculés

Société pharmaceutique

(SANOFI BELGIUM)

Notice : information de l'utilisateur

Renagel 800 mg comprimé pelliculé chlorhydrate de sevelamer

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel
3. Comment prendre Renagel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Renagel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé ?

Renagel contient la substance active sevelamer. Il fixe les phosphates présents dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, et ainsi il réduit le taux sérique de phosphate dans le sang.

Renagel est utilisé pour contrôler l'hyperphosphorémie (taux de phosphates élevés dans le sang) chez des patients adultes souffrant de maladie rénale chronique sous dialyse (technique d'épuration du sang) péritonéale ou sous hémodialyse.

Les patients adultes ayant une insuffisance rénale traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale ne sont pas en mesure de réguler le taux de phosphate dans leur sang. La quantité de phosphates augmente alors (votre médecin appelle ce problème hyperphosphatémie). Des niveaux élevés de phosphates dans le sang peuvent entraîner la formation de dépôts durs dans votre corps, que l'on appelle calcifications. Ces dépôts peuvent durcir les vaisseaux sanguins, ce qui rend plus difficile la circulation du sang dans le corps. Une augmentation des phosphates dans le sang peut en outre entraîner des démangeaisons de la peau, une rougeur des yeux, une douleur au niveau des os et des fractures.

Renagel peut être utilisé avec d'autres médicaments tels que des suppléments calciques ou de la vitamine D, pour prévenir le développement d'une maladie osseuse d'origine rénale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel ?

Ne prenez jamais Renagel:

- si vous avez de faibles taux de phosphate dans votre sang (votre médecin vérifiera ce point avec vous)
- si vous souffrez d'occlusion intestinale
- si vous êtes allergique au sevelamer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Renagel si vous présentez l'un des cas mentionnés ci-dessous :

- si vous n'êtes pas encore dialysé
- si vous avez des problèmes pour avaler ,
- si vous avez des troubles de la motilité (mouvement) de l'estomac et de l'intestin
- si vous avez des symptômes liés à un retard d'évacuation du contenu de l'estomac, tels que sensation de ballonnement, nausée et/ou vomissements
- si vous avez une diarrhée prolongée ou des douleurs abdominales (symptômes de maladie intestinale inflammatoire)
- si vous avez subi une intervention chirurgicale majeure de l'estomac ou de l'intestin.

Traitements supplémentaires :

En fonction de votre atteinte rénale ou de votre traitement par dialyse vous pouvez :

- présenter un taux de calcium faible ou élevé dans le sang. Comme Renagel ne contient pas de calcium, votre médecin peut vous prescrire un complément de calcium sous forme de comprimés.
- avoir un faible taux de vitamine D dans le sang. Votre médecin pourra donc surveiller les taux de vitamine D dans votre sang et vous prescrire un apport complémentaire en vitamine D si nécessaire. Si vous ne prenez pas de compléments multivitaminés, vous pouvez également présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E, K et d'acide folique et par conséquent, votre médecin pourra être amené à contrôler ces concentrations et à vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire.

Changement de traitement :

Lorsque vous changez de chélateur de phosphate pour Renagel, votre médecin peut envisager une surveillance plus fréquente de votre taux sanguin de bicarbonate, Renagel pouvant réduire les niveaux de bicarbonate.

Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale

Vous pouvez développer une péritonite (infection de votre liquide abdominal) liée à votre dialyse péritonéale. Ce risque peut être réduit par le respect des techniques stériles lors des changements de poches. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout nouveau signe ou symptôme de trouble abdominal, de gonflement abdominal, de douleurs abdominales, de sensibilité abdominale, ou de rigidité abdominale, de constipation, de fièvre, de frissons, de nausées ou vomissements.

Vous serez surveillé plus particulièrement pour des problèmes liés à des taux bas de vitamines A, D, E, K et d'acide folique.

Enfants et adolescents :

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants (âgés de moins de 18 ans). L'utilisation de Renagel n'est donc pas recommandée chez l'enfant.

Autres médicaments et Renagel

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Renagel ne doit pas être pris en même temps que de la ciprofloxacine (un antibiotique).
- Si vous prenez des médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou contre l'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.
- Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés chez les patients transplantés) peuvent être atténués par Renagel. Votre médecin vous conseillera si vous prenez ce type de médicaments.
- chez certaines personnes traitées par lévothyroxine (hormone thyroïdienne) et Renagel une élévation de la thyroïdostimuline (TSH, substance présente dans votre sang intervenant dans le contrôle de votre métabolisme) peut être observée dans de très rares cas . Dans cette situation, votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement la TSH dans votre sang.
- Si vous prenez un médicament tel que l'oméprazole, le pantoprazole ou le lansoprazole pour traiter des brûlures d'estomac, un reflux gastro-œsophagien (RGO) ou des ulcères gastriques, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.

Votre médecin est susceptible d'évaluer régulièrement la possibilité d'interaction entre Renagel 800 mg comprimé pelliculé et d'autres médicaments.

Dans certains cas, Renagel doit être pris en même temps qu'un autre médicament, votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament 1 heure avant ou 3 heures après Renagel. Il peut aussi envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

Grossesse et allaitement

La tolérance de Renagel n'a pas été établie chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite. Renagel ne doit être administré en cas de grossesse ou d'allaitement qu'en cas de nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Renagel modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Renagel

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez à votre médecin si vous avez des doutes. Il/elle déterminera la dose requise en fonction de votre taux sanguin de phosphate. La dose initiale recommandée de Renagel 800 mg comprimé pelliculé chez les adultes et les personnes âgées (> 65 ans) est de un ou deux comprimés 3 fois par jour au moment des repas.

Au début du traitement votre médecin contrôlera le taux de phosphate de votre sang toutes les 2 à 4 semaines et modifiera, si

nécessaire, la dose de Renagel (entre 1 et 5 comprimés de 800 mg par repas) afin d'obtenir un taux de phosphate adéquat.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne les écrasez pas, ne les mâchez pas et ne les cassez pas en morceaux.

Les patients sous Renagel doivent suivre le régime qui leur a été prescrit.

Si vous avez pris plus de Renagel que vous n'auriez dû

En cas de surdosage possible, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Renagel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, vous prendrez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La constipation pouvant être un symptôme précoce d'occlusion intestinale, il est important que vous informiez votre médecin ou votre pharmacien si ce symptôme survient avant ou pendant le traitement par Renagel.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients prenant Renagel :

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) : nausées, vomissements

Fréquent (peut toucher de 1 à 10 personnes sur 100) : diarrhée, indigestion, douleur abdominale, constipation, flatulence

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

augmentation de la teneur en acides dans le sang (acidose)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

hypersensibilité

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Des cas de démangeaisons, d'éruption cutanée, de douleur abdominale, ralentissement du transit intestinal, d'occlusion intestinale, d'inflammation de petites poches anormales (diverticules) du gros intestin et de perforation de la paroi intestinale ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmips.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmips.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Renagel

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et/ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Renagel 800 mg comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de sevelamer. Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre et l'acide stéarique, de l'hypermellose (E464), des monoglycérides diacétylés, de l'oxyde de fer noir (E172) et du propylène glycol.

Qu'est-ce que Renagel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Renagel sont pelliculés, de couleur blanc cassé, ovales et portent l'impression Renagel 800 sur une face.

Les comprimés sont conditionnés dans des flacons de polyéthylène haute densité présentant un bouchon sécurité enfant en polypropylène et un opercule.

Conditionnements :

1 flacon de 100 comprimés

1 flacon de 180 comprimés

Conditionnement multiple de 180 comprimés (6 flacons de 30 comprimés)

Conditionnement multiple de 360 comprimés (2 flacons de 180 comprimés)

Conditionnement multiple de 540 comprimés (3 flacons de 180 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Pays-Bas

Fabricant :

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PU

Royaume-Uni

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tél/Tel: + 32 2 710 54 00	Lietuva UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ Tel. +370 5 275 5224
България sanofi-aventis Bulgaria EOOD Тел: +359 2 9705300	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0050
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Malta Sanofi Malta Ltd Tel: +356 21493022
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tlf: +45 45 16 70 00	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: +49 (0)180 2 222010	Norge sanofi-aventis Norge AS Tlf: + 47 67 10 71 00
Eesti sanofi-aventis Estonia OÜ	Österreich sanofi-aventis GmbH

Tel. +372 6 273 488

Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα/Κύπρος

sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
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

Portugal

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Sverige

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

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2016.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
RENAGEL	180 COMP 800MG	1770-502	€ 159,84	Bf	Original	OR	Oui