

Jede Tablette enthält
800 mg Sevelamercarbonat.

180 Filmtabletten

Zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen ganz
geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel für Kinder
unzugänglich aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen
halten, um den Inhalt vor
Feuchtigkeit zu schützen.

Verschreibungspflichtig.
EU/1/09/521/003

genzyme

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Niederlande



Filmtabletten Sevelamercarbonat



* Marke der Genzyme Corporation

Parallel
vertrieben von:



Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau, Deutschland

Umgepackt von:

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau, Deutschland

Hersteller:

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk, CB9 8PB
Vereinigtes Königreich

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, Irland

30302

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renvela 800 mg Filmtabletten

Sevelamercarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renvela beachten?
3. Wie ist Renvela einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renvela aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Renvela ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt damit die Phosphorwerte im Blut.

Die Nieren von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können den Serumphosphorspiegel im Blut nicht ausreichend regulieren. Darum steigt der Phosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphorwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen. Diese Ablagerungen werden als Kalzifizierung bezeichnet. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen, und damit wird es schwieriger für das Herz, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen.

Erhöhte Serumphosphorwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renvela beachten?

Renvela darf nicht eingenommen werden:

- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte bestimmen lassen)
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollten die folgenden Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Renvela bitte an Ihren Arzt:

- Schluckbeschwerden
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- frühere Magen- oder Darmoperationen.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renvela bei Kindern nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung

- kann bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Calciumspiegel im Blut auftreten; Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Calciumtabletten verschreiben, da Renvela kein Calcium enthält;
- kann Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut erniedrigt sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin A-, E-, K- sowie Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminergänzungspräparate verschreiben.

Besondere Anmerkung für Patienten unter Peritonealdialyse:

Durch Ihre peritonealdialytische Behandlung kann es zu Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel des Beutels minimiert werden.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Zeichen oder Symptome von Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, Bauchdeckenspannung und -berührungsempfindlichkeit, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Sie sollten damit rechnen, dass Sie sorgfältiger überwacht werden, wenn bei Ihnen niedrige Vitamin A-, D-, E- und K-Werte sowie niedrige Folsäurewerte festgestellt werden.

Einnahme von Renvela zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Renvela sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renvela Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Renvela reduziert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Gelegentlich ist ein Mangel an Schilddrüsenhormon bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Renvela einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renvela und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Einnahme von Renvela zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Renvela-Tabletten müssen zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Renvela eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Renvela in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Kind auswirkt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Renvela einzunehmen?

Nehmen Sie Renvela immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Der Arzt berechnet die Dosis nach Ihrem Serumphosphorspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich eine bis zwei Tabletten Renvela 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder in Stücke gebrochen werden.

In bestimmten Fällen, in denen Renvela gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renvela einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Ihr Arzt wird eine regelmäßige Prüfung der Phosphorwerte Ihres Bluts veranlassen und je nach Bedarf die Renvela-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Renvela eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über Überdosierungen bei Patienten. Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renvela vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die Renvela einnahmen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Anwender von 10 betreffen):
Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit.

Häufig (betrifft maximal 1 Anwender von 10):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen.

Bei klinischer Anwendung wurde über Fälle von Jucken, Ausschlag, langsamer Darmbewegung (Motilität)/Darmverschluss und Perforation der Darmwand berichtet.

Da Verstopfung eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker in solchen Fällen informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Renvela aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Renvela enthält

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Renvela Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Natriumchlorid und Zinkstearat. Der Tablettenüberzug enthält Hypromellose (E464) und Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat.
- Die Druckfarbe enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, 2-Propanol und Hypromellose (E464).

Wie Renvela aussieht und Inhalt der Packung

Renvela Filmtabletten sind weiße Tabletten mit dem Aufdruck RENVELA 800 auf einer Seite. Die Tabletten sind in Polyethylenflaschen mit hoher Dichte mit Polypropylenverschluss und Induktionssiegel verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 30 Tabletten pro Flasche

1 x 180 Tabletten pro Flasche

180 Tabletten (6 Flaschen mit 30 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Niederlande

Hersteller:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Vereinigtes Königreich

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, Irland

Umgepackt von

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau, Deutschland

Parallel vertrieben von

EMRAmed Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9705300

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Ελλάδα/Κύπρος

sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Genzyme S.A.S.
Tél: +33 (0) 825 825 863

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija

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

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS
LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Magyarország

sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi-Aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2013**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf
der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA):
<http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen
Arzneimittel-Agentur in allen EU- Amtssprachen verfügbar.

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505515

Jede Tablette enthält
800 mg Sevelamercarbonat.

180 Filmtabletten

Zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen ganz
geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel für Kinder
unzugänglich aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen
halten, um den Inhalt vor
Feuchtigkeit zu schützen.

Verschreibungspflichtig.
EU/1/09/521/003

genzyme

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Niederlande

RenVela*

800 mg

Filmtabletten
Sevelamercarbonat



* Marke der Genzyme Corporation

Parallel
vertrieben von:



Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau, Deutschland

Umgepackt von:

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau, Deutschland

Hersteller:

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk, CB9 8PB
Vereinigtes Königreich

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, Irland

11.13

30302