

Renagel (Sevelamer) 800 mg 180 tabletek

Nasza cena: 775,35 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,8G
Opakowanie	*180
Postać	Tabletki
Producent	GENZYME B.V. HOLANDIA [NL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	SEVELAMERUM

Opis produktu

Opis

Renagel (Sevelamer) 800 mg 180 tabletek

Spis Treści

Informacje podstawowe dotyczące leku Renagel
Wskazania do stosowania
Dawkowanie leku
Interakcje z innymi lekami
Przeciwwskazania do stosowania
Działania niepożądane / skutki uboczne
Ostrzeżenia dla pacjentów
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przechowywanie leku
Dodatkowe informacje

Informacje podstawowe dotyczące leku Renagel

Co to jest lek Renagel?

Renagel jest produktem leczniczym wskazanym w hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej.

Substancją czynną w leku Renagel jest chlorowodorek sewelameru wiążący fosforany, stosowanym w leczeniu hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Jaki jest skład leku Renagel?

- Substancją czynną leku jest sewelameru chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera **800 mg sewelameru chlorowodorku**.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, hyprome1oza(E464), monoglicerydy diacetylowane, żelaza tlenek czarny (E172) i glikol propylenowy.

Jak wyglądają tabletki leku Renagel?

Tabletki leku Renagel są powlekane, barwy białawej, mają owalny kształt z nadrukowanym symbolem Renagel 800 na jednej stronie. Tabletki są pakowane w butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową nakrętką zabezpieczającą i uszczelnieniem indukcyjnym.

W opakowaniu znajduje się 180 tabletek

Wskazania do stosowania

W jakim celu stosuje się lek Renagel?

Lek Renagel jest stosowany w celu regulowania stężenia fosforanów we krwi dorosłych pacjentów z niewydolnością nerek leczonych hemodializami lub dializami otrzewnowymi.

Substancja czynna leku sewelamer, wiąże fosforany z pożywienia w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy krwi.

Dorośli pacjenci z niewydolnością nerek hemodializowani lub dializowani otrzewnowo nie są w stanie utrzymać prawidłowego stężenia fosforanów w surowicy. Prowadzi to do zwiększenia ilości fosforanów- hiperfosfatemii. Zwiększone stężenia fosforanów w surowicy mogą prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienie. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforanów może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu kości i złamań.

Z jakimi lekami można stosować lek Renagel?

Renagel może być stosowany np. z lekami uzupełniającymi wapń lub witaminę D, w celu zapobieżenia rozwojowi nerkopochodnych chorób kości.

Z powodu choroby nerek albo leczenia dializą może:

- wystąpić wysokie lub niskie stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek Renagel nie zawiera wapnia, lekarz może dodatkowo zalecić leki zawierające wapń.
- wystąpić niskie stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz może skontrolować stężenie witaminy D we krwi i zalecić w razie potrzeby dodatkowe stosowanie tej witaminy.
- Jeżeli nie są przyjmowane uzupełniające preparaty wielowitaminowe może nastąpić również spadek stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Lekarz może również skontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby zalecić ich uzupełniające stosowanie.

Dawkowanie leku

Jak przyjmować lek Renagel?

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę leku na podstawie stężenia fosforanów w surowicy. Zalecana dawka początkowa leku Renagel dla dorosłych i osób w podeszłym wieku (> 65 lat) wynosi 1 lub 2 tabletki podczas posiłku, trzy razy na dobę.

Początkowo lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta co 2-3 tygodnie, a w razie konieczności może dostosować dawkę leku Renagel (od 1 do 5 tabletek zawierających 800 mg na posiłek), aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć, rozgryzać ani dzielić na części przed zastosowaniem.

Pacjenci przyjmujący lek Renagel powinni przestrzegać zaleconej diety i ilości spożywanych płynów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Renagel

W przypadku ewentualnego przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia dawki leku

Jeżeli pominięto jedną dawkę, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Interakcje z innymi lekami

Z jakimi lekami nie należy łączyć leku Renagel?

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

- Leku Renagel nie należy przyjmować jednocześnie z ciprofloksacyną (antybiotyk).
- Jeśli lek Renagel podawany jest z innymi lekami, stosowanymi z powodu problemów z rytmem serca lub padaczką należy skonsultować się z lekarzem.
- Lek Renagel może osłabiać działanie takich produktów leczniczych, jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane u pacjentów po przeszczepach). Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy którykolwiek z tych leków jest u niego stosowany.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lewotyroksynę (hormon tarczycy) i Renagel bardzo rzadko mogą wystąpić podwyższone stężenia hormonu stymulującego czynności tarczycy (TSH, substancja występująca naturalnie we krwi, pomaga kontrolować procesy chemiczne zachodzące w organizmie). Dlatego lekarz może częściej badać stężenie TSH we krwi pacjenta.
- Jeśli pacjent przyjmuje omeprazol, pantoprazol lub lansoprazol w leczeniu zgagi, choroby refluksowej przelyku (ang. gastroesophageal reflux disease – GERD) lub choroby wrzodowej żołądka, powinien poinformować o tym lekarza.

Przeciwwskazania

Kiedy nie przyjmować leku?

- jeżeli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi
- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na sewelamer lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku;

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Renagel należy zwrócić się do lekarza:

- pacjent nie jest poddawany dializie,
- u pacjenta występują trudności z polykaniem,
- u pacjenta występują zaburzenia motoryki (ruchliwości) żołądka i jelit,
- u pacjenta występują objawy opóźnionego opróżniania zawartości żołądka, takie jak uczucie sytości, nudności i (lub) wymioty
- u pacjenta występuje długotrwała biegunka lub ból brzucha (objawy czynnej zapalnej choroby jelit),
- pacjent był poddany rozległej operacji chirurgicznej żołądka lub jelit.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Renagel?

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadkie przypadki zablokowania jelit może poprzedzać zaparcie. To ważne, aby powiadomić o tym objawie lekarza lub farmaceutę przed lub podczas leczenia lekiem Renagel.

Jakie są częste objawy niepożądane przy stosowaniu leku Renagel?

- nudności, wymioty.
- biegunka, niestrawność, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia.

Jakie są niezbyt częste objawy niepożądane przy stosowaniu leku Renagel?

- zwiększona kwasowość krwi.

Jakie są rzadkie efekty uboczne przy stosowaniu leku Renagel?

- reakcje nadwrażliwości.
- obserwowano przypadki świądu, wysypki,
- bólu brzucha,
- wolnego pasażu jelitowego,
- zablokowanie jelit,
- zapalenia małych kieszonek (uchyłków) jelita grubego
- perforację ściany jelita.

Ostrzeżenia dla pacjentów

Specjalna uwaga dla pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej.

W związku z dializą otrzewnową u pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej). Ryzyko to można zmniejszyć dzięki dokładnemu przestrzeganiu technik sterylności podczas zmiany worków do dializy. Jeśli u pacjenta wystąpią nowe objawy w postaci zaburzeń żołądkowych, obrzęku brzucha, bólu brzucha, bolesności lub twardości brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów należy natychmiast zawiadomić lekarza. Pacjent powinien być przygotowany na dokładniejsze monitorowanie ryzyka zmniejszenia stężenia witamin A, D, E, K i kwasu foliowego.

Zmiana leczenia lekiem Renagel na inny preparat

W razie zamiany innego leku wiążącego fosforany na lek Renagel, lekarz może zalecić ściślejsze kontrolowanie stężenia wodorowęglanów we krwi, ponieważ lek Renagel może je zmniejszać.

Stosowanie leku Renagelu u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat). W związku z tym lek Renagel jest przeciwwskazany do stosowania w tej grupie pacjentów.

Stosowanie leku Renagel podczas ciąży, karmienia piersią?

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Renagel u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lek Renagel powinien być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią tylko w razie wyraźnej potrzeby. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Renagel prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Przechowywanie leku

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 25°C. Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

Informacje dodatkowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Powyższe informacje mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu dołączonej do opakowania, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.