

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ:ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитај го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете било каков несакан ефект, информирајте го Вашиот доктор. Тука се вклучени сите можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство. Видете во дел 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува Renvela и за што се употребува.
2. Што мора да знаете пред да го употребите Renvela.
3. Како да го употребите Renvela.
4. Можни несакани дејства.
5. Чување и рок на употреба на Renvela.
6. Дополнителни податоци.

REVELA, 800mg, филм-обложени таблети (sevelamer carbonate)

Активна супстанца:

Renvela таблетите содржат активна супстанција севеламер карбонат. Секоја Renvela филм обложена таблета содржи 800mg севеламер карбонат.

Експципиенси:

Микрокристална целулоза, натриум хлорид и цинк стеарат. Таблетната обвивка содржи: хипромелоза (E464) и диацетилирани моноглицериди. Принт масилото содржи: црн железен оксид (E172), пропилен гликол, изопропил алкохол и хипромелоза (E464).

Носител на одобрението за ставање на лекот промет:

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел, Луј Пастер 11/1/4
1000 Скопје, Р. Македонија

Производител на лекот:

GENZYME Limited, Суфолк, Обединето Кралство /
GENZYME Ireland Ltd., Ватерфорд, Ирска.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА RENVELA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Renvela содржи активна супстанца севеламер карбонат. Тој ги врзува фосфатите од храната во дигестивниот систем и така го намалува нивото на серумските фосфати во крвта.

Renvela се употребува за контрола на хиперфосфатемијата (покачени нивоа на фосфати во крвта) кај:

- кај возрасни пациенти кои се на дијализа (техника на крвен клиренс). Може да се употребува кај пациенти кои се на хемодијализа (со употреба на машина за филтрација на крвта) или перитонелна дијализа (каде течност се пумпа во абдоменот и внатрешната телесна мембрана ја филтрира крвта).
- пациенти со хронично (долгорочно) заболување на бубрезите кои не се на дијализа и чии нивоа на фосфатот во крвниот серум се еднакви или поголеми од 1.78 mmol/l.

Renvela треба да се употребува со други лекови како што се суплементите на калциум и витамин D за да го спречат развојот на болест на коските.

Покачените вредности на фосфор во серум можат да доведат до појава на тврди депозити (наслаги) во вашето тело наречени калцификати. Овие наслаги можат да ги отврднат



крвните садови и да ја отежнат циркулацијата на крвта низ телото. Покачените серумски нивоа на фосфор исто така можат да доведат до чешање на кожата, црвенило на очите, болки во коските и скршеници.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ RENVELA?

Не земајте Renvela:

- кога имате ниски нивоа на фосфати во крвта (докторот ќе ги провери)
- кога страдате од цревна опструкција;
- ако сте преосетливи (алергични) на севеламер карбонат или на било која од помошните супстанции на лекот.

Посебни мерки на претпазливост при употреба на Renvela:

Доколку нешто од долу наведеното се однесува на вас, консултирајте го вашиот доктор пред да почнете со примената на Renvela:

- Проблеми со голтањето
- Проблеми со мотилитетот во стомакот и цревата
- Чести заболувања
- Активно воспаление на цревата
- Големи операции на стомакот или цревата

Дополнителни третмани:

Поради состојбата на вашите бубрези или дијализниот третман постои можност од:

- појава на ниски или високи вредности на калциумот во крвта. Со оглед дека Renvela не содржи калциум, докторот може да ви препише дополнителен третман со калциум;
- појава на ниско ниво на витаминот D во крвта. Поради тоа, докторот може да ги мониторира вредностите на витаминот D во крвта и да ви препише дополнителен третман со витамин D доколку тоа е неопходно. Ако не земате мултивитамишки препарати можна е појава на намалени вредности на витаминот A, E, K и фолната киселина во крвта поради што докторот може да ги мониторира нивните нивоа и да ви препише суплементи од витамини.

Посебни предупредувања за пациенти на перитонеална дијализа

Поврзано со перитонеалната дијализа можна е појава на инфекција на стомачната течност (перитонитис). Овој ризик може да се намали доколку се почитуваат стерилните техники за промена на кесите. Веднаш треба да го информирате докторот доколку почувствувате знаци или симптоми на нелагодност во стомакот, отекување на стомакот, болка во стомакот, осетливост на стомакот или негова тврдост, опстипација, треска, грозница, гадење или повраќање.

Треба да очекувате дека ќе бидете почесто проверувани за проблемите поврзани со ниското ниво на витамините A, D, E, K и фолната киселина.

Деца

Сигурноста и ефикасноста на лекот кај деца (помали од 6 години) сеуште не е утврдена. Поради тоа, Renvela не се препорачува кај деца.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, сметате дека сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со својот доктор пред да почнете со употреба на лекот. Не е утврдено дали Renvela влијае на неродени бебиња.

Информирајте го вашиот доктор доколку сакате да го доите своето бебе. Не е познато дали Renvela се излачува во мајчиното млеко и дали влијае на бебето.

Консултирајте се со својот доктор пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Renvela не влијае врз Вашата способност за возење или употреба на машини.



Земање на други лекови

Секогаш информирајте го Вашиот лекар за лековите што моментално ги земате, или што сте ги земале неодамна, дури и ако се издаваат без рецепт.

- Renvela не треба да се зема во исто време со ципрофлоксацин (антибиотик).
- Ако земате лекови за проблеми со срцевиот ритам или за епилепсија, треба да го консултирате вашиот доктор пред земање на Renvela.
- Ефектот на лековите како што се циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (лекови кои се користат за супресија на имуниот систем), може да биде намален под влијание на Renvela. Вашиот доктор ќе ве советува доколку ги земате овие лекови.
- Недостатокот на тироидни хормони може понекогаш да се јави кај пациенти кои истовремено земаат левотироксин (лек за третман на ниски вредности на тироксинот) и Renvela. Поради тоа, докторот можеби ќе треба внимателно да ги следи нивоата на тироидно стимулирачкиот хормон во крвта.
- Ако земате лекови за третман на печење во градите, гастроезофагеален рефлекс (GERD) или гастрични чиреви, како што се омепразол, пантопразол или лансопразол, треба да се консултирате со Вашиот доктор при земање на Renvela.

Вашиот доктор регуларно ќе проверува за постоење на интеракции помеѓу Renvela и другите лекови.

Во одредени случаи каде Renvela треба да се зема во исто време со други лекови, Вашиот лекар би можел да Ве посветува да го земате лекот 1 час пред или 3 часа по земањето на Renvela, или би можело да се размисли за следење на крвните нивоа на овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА RENVELA

Renvela се зема на оној начин на кој Ви е препишан од страна на лекарот. Лекарот треба да ја одреди дозата според Вашето ниво на серумски фосфати.

Препорачана почетна доза на Renvela кај возрасни и постари (>65 години) е една до две таблети од 800mg со секој оброк 3 пати дневно.

Таблетите мора да се проголтаат цели. Да не се дробат, цвакаат или кршат на парчиња.

Вашиот лекар периодично (на секои 2 до 4 недели) ќе ги проверува нивоата на серумските фосфати, и ќе ја прилагоди дозата на Renvela кога е неопходно со цел да се постигне адекватно ниво на фосфати во крвта.

Пациентите кои примаат Renvela треба да се придржуваат до нивната препишана диета.

Ако земете повеќе Renvela отколку што е потребно

Досега не е утврдено предозирање кај пациенти.

Во случај на можно предозирање треба веднаш да контактирате со Вашиот лекар.

Ако заборавите да земете Renvela

Во случај ако сте пропуштиле една доза, оваа доза треба да се пропусти, а следната доза треба да се земе во вообичаеното време со оброк. Не земајте две дози истовремено.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА



Како и сите други лекови, Renvela може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Бидејќи констипацијата може да е симптом претходник на ретките случаи на цревна обструкција, ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Следниве несакани реакции се пријавени кај пациенти кои земаат Renvela:

Многу чести (кај 1 пациент од 10):

повраќање, запек, горна абдоминална болка, гадење.

Чести (кај 1 до 10 пациенти од 100 третирани):

пролив, болка во стомак, лошо варење, надуеност.

Многу ретки (кај 1 од 10000 третирани):

хиперсензитивност

Непознати (фреквенцијата на јавување не може да се определи од достапните податоци):
јадеж, осип, намалена подвижност на цревата / блокада на цревата и перфорација на интестиналниот сид.

Ако некој несакан ефект се влоши или забележите некој несакан ефект што не е споменат во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА RENVELA

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Да не се користи лекот после истек на рокот на употреба (означен на надворешната амбалажа).

Контејнерот (шишето) треба да се чува цврсто затворен, за да се заштити од влага.

За производот не се пропишани посебни услови за чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку систем за одвод на вода или домашни отпадоци. Прашајте го вашиот фармацевт како да го фрлите лекот откако нема повеќе да ви треба. Овие мерки ќе допринесат за заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ

Како изгледа Renvela и содржина на пакувањето?

Renvela таблетите се бели филм-обложени таблети со принт "Renvela 800" на едната страна. Таблетите се спакувани во тврди полипропиленски шишиња со полипропиленски затворачи и запечатени.

Пакување

180 таблети во HDPE контејнер.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Декември, 2017 год.



Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

- **Renvela** (sevelamer carbonate), 800 mg филм-обложена таблета; 180 таблети во HDPE контејнер –11-1662/7 од 14.09.2015

Ако сакате дополнителни информации во врска со овој лек, обратете се на носителот на одобрението за промет: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел Скопје, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија; Телефони: (02) 323 9232

