

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloreuro de sevelámero.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película (comprimido)

Los comprimidos tienen forma ovalada, color blanquecino y llevan impresa en una cara la leyenda "Renagel 400".

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Renagel está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos en hemodiálisis o diálisis peritoneal. Renagel debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

#### Dosis inicial

La dosis inicial recomendada de hidrocloreuro de sevelámero es de 2,4 g, 3,6 g ó 4,8 g al día basada en las necesidades clínicas y el nivel de fósforo sérico. Renagel se debe tomar tres veces al día con las comidas.

Nivel de fosfato sérico en pacientes que no estén en tratamiento con quelantes del fosfato	Dosis inicial de Renagel comprimidos de 400 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	2 comprimidos tres veces al día
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)	3 comprimidos tres veces al día
> 2,91 mmol/l	4 comprimidos tres veces al día

Para pacientes en tratamiento anterior con quelantes del fósforo, Renagel debe administrarse gramo a gramo en base a la dosis del quelante utilizado, monitorizando los niveles de fósforo sérico para asegurarse de que las dosis diarias sean óptimas.

#### Ajuste de la dosis y mantenimiento

Los niveles de fosfato sérico deben ser monitorizados y ajustar la dosis de hidrocloreuro de sevelámero incrementando 0,4 g ó 0,8 g tres veces al día (1,2 g/día ó 2,4 g/día), con el objetivo de disminuir el fosfato sérico como mínimo a 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl). El fosfato sérico -deberá ser controlado cada dos o tres semanas hasta alcanzar un nivel estable. Una vez alcanzado, se monitorizará de forma periódica.

El rango de dosis puede variar entre 1 y 10 comprimidos de 400 mg por comida. En un ensayo clínico de un año de duración, la dosis media real utilizada en la fase crónica fue de 7 gramos de sevelámero.

#### Población pediátrica

La seguridad y eficacia de este producto en pacientes de menos de 18 años no han sido establecidas.

#### Insuficiencia renal

No se han determinado la seguridad y eficacia de este producto en pacientes en prediálisis.

#### Forma de administración

Para administración oral.

Los pacientes deben tomar Renagel junto con las comidas y limitarse a las dietas prescritas. Los comprimidos deben ingerirse enteros. No se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al sevelámero o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipofosfatemia.
- Obstrucción intestinal.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de Renagel en pacientes con:

- trastornos de la deglución
- enfermedad intestinal inflamatoria activa
- trastornos de la motilidad gastrointestinal, incluyendo gastroparesia no tratada o grave, diverticulosis, retención del contenido gástrico y motilidad intestinal irregular o anormal
- pacientes con un historial de cirugía gastrointestinal importante

Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre Renagel a pacientes con estos trastornos.

#### Obstrucción intestinal e íleo/subíleo

En muy raras ocasiones se ha observado obstrucción intestinal e íleo/subíleo en pacientes en tratamiento con hidrocloreto de sevelámero. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se deberá controlar con cuidado a los pacientes que tengan estreñimiento mientras reciban tratamiento con hidrocloreto de sevelámero. Se debe volver a evaluar el tratamiento con Renagel en pacientes que desarrollen estreñimiento severo u otros síntomas gastrointestinales graves.

#### Vitaminas liposolubles

Dependiendo de la ingesta dietética y de la naturaleza de la insuficiencia renal terminal, los pacientes en diálisis podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas A, D, E y K. No se puede descartar que Renagel pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. Por lo tanto, en los pacientes que no tomen estas vitaminas, debe considerarse la monitorización de los niveles de las vitaminas A, D y E, y la evaluación del estado de la vitamina K mediante la medición del tiempo de tromboplastina y se debe instaurar suplementos vitamínicos si es necesario. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo una monitorización adicional de las vitaminas y el ácido fólico, puesto que los niveles de las vitaminas A, D, E y K no se han medido en estudios clínicos en estos pacientes.

#### Carencia de folato

En la actualidad, los datos son insuficientes para descartar la posibilidad de deficiencia de folato durante el tratamiento a largo plazo con Renagel.

### Hipocalcemia/hipercalcemia

Los pacientes con insuficiencia renal pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Renagel no contiene calcio. Deben monitorizarse las concentraciones de calcio sérico del mismo modo que en el seguimiento normal de los pacientes en diálisis. Debe administrarse calcio elemental como suplemento en caso de hipocalcemia.

### Acidosis metabólica

Los pacientes con insuficiencia renal crónica están predispuestos a sufrir acidosis metabólica. Se ha notificado un empeoramiento de la acidosis al cambiar otros quelantes del fósforo por el sevelámero en una serie de estudios en los que se observaron concentraciones más bajas de bicarbonato en los pacientes tratados con sevelámero que en los pacientes tratados con quelantes que contenían calcio. Por lo tanto, se recomienda monitorizar más detenidamente las concentraciones séricas de bicarbonato.

### Peritonitis

Los pacientes que reciben diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos de la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida en los pacientes que reciben diálisis peritoneal (DP), y en un estudio clínico con Renagel se notificaron una serie de casos de peritonitis. Por lo tanto, los pacientes en DP deben monitorizarse detenidamente para asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar sin demora cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

### Dificultades para tragar y asfixia

Se han notificado casos poco frecuentes de dificultad para tragar el comprimido de Renagel. Muchos de estos casos incluían pacientes con comorbilidades que incluían trastornos al tragar o anomalías esofágicas. Se debe tener cuidado a la hora de utilizar Renagel en pacientes con dificultades para tragar.

### Hipotiroidismo

Se recomienda una monitorización más estrecha de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se coadministre hidrocóloruro de sevelámero y levotiroxina (ver sección 4.5).

### Tratamiento crónico a largo plazo

Como todavía no se dispone de datos sobre el uso crónico de sevelámero de más de un año, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales de sevelámero durante el tratamiento crónico a largo plazo (ver sección 5.2).

### Hiperparatiroidismo

Renagel por sí solo no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Renagel debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxi vitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos, para disminuir los niveles de la hormona paratiroidea intacta (iPTH).

### Cloruro sérico

El cloruro sérico puede aumentar durante el tratamiento con Renagel ya que el cloruro puede intercambiarse por fósforo en el lumen intestinal. Aunque en los ensayos clínicos no se ha observado un aumento clínicamente significativo en el cloruro sérico, éste debe ser controlado, al igual que se hace en el seguimiento rutinario de un paciente dializado. Cada gramo de Renagel contiene aproximadamente 180 mg (5,1 mEq) de cloruro.

### Alteraciones gastrointestinales inflamatorias

Se han notificado casos de alteraciones inflamatorias graves en diferentes partes del tracto gastrointestinal (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis y masa colónica/cecal), asociadas a la presencia de cristales de sevelámero (ver sección 4.8). Las alteraciones inflamatorias se pueden resolver con la interrupción de sevelámero. En pacientes que desarrollen síntomas gastrointestinales graves se debe reconsiderar el tratamiento con hidrocóloruro de sevelámero.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Diálisis

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes en diálisis.

### Ciprofloxacino

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, hidrocloreuro de sevelámero redujo la biodisponibilidad de ciprofloxacino en aproximadamente un 50% al ser administrado junto con Renagel en un estudio de dosis única. En consecuencia, Renagel no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacino.

### Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos

Los pacientes que toman medicamentos antiarrítmicos para el control de las arritmias y medicamentos anticonvulsivos para el control de los trastornos convulsivos fueron excluidos de los ensayos clínicos. Hay que tener precaución al prescribir hidrocloreuro de sevelámero a pacientes que también toman estos medicamentos.

### Levotiroxina

Durante la experiencia posterior a la comercialización se han notificado casos muy raros de aumento de los niveles de la hormona estimulante de tiroides (TSH) en los pacientes a quienes se les administraron concomitantemente hidrocloreuro de sevelámero y levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda la monitorización estrecha de los niveles de TSH en pacientes que reciben ambos medicamentos.

### Ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplante

En pacientes sometidos a trasplante, se han notificado niveles reducidos de ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus cuando se administran concomitantemente con hidrocloreuro de sevelámero, sin consecuencia clínica alguna (por ejemplo, rechazo del injerto). La posibilidad de interacción no puede ser excluida y debe considerarse una estrecha monitorización de las concentraciones en sangre de micofenolato mofetilo, ciclosporina y tacrolimus, tanto durante el uso de la combinación como tras su retirada.

### Digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, Renagel no tuvo ningún efecto en la biodisponibilidad de digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

### Inhibidores de la bomba de protones

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos muy raros de aumento en los niveles de fosfato en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones y se administran de forma concomitante con hidrocloreuro de sevelámero.

### Biodisponibilidad

Renagel no se absorbe y podría afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos. Al administrar cualquier medicamento en el que una reducción de la biodisponibilidad podría tener un efecto clínicamente significativo en la seguridad o eficacia, el medicamento debe administrarse al menos una hora antes o tres horas después de Renagel, o el médico debe considerar la monitorización de los niveles sanguíneos.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No se ha determinado la seguridad de hidrocloreuro de sevelámero en mujeres embarazadas. En los estudios con animales no hubo evidencias de que el sevelámero indujera toxicidad embrio-fetal. Renagel sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras haberse llevado a cabo una evaluación detenida de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el feto (ver sección 5.3).

### Lactancia

No se ha determinado la seguridad de hidrocóloro de sevelámero en mujeres en período de lactancia. Renagel sólo debe administrarse a mujeres lactantes si es claramente necesario y tras una evaluación detallada de la relación riesgo/beneficio para la madre y para el niño (ver sección 5.3).

### Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de sevelámero en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado que sevelámero no afecta a la fertilidad en ratas machos o hembras en exposiciones equivalentes en humanos del doble de la dosis máxima del ensayo clínico de 13 g/día, según una comparación de área de superficie corporal relativa.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de sevelámero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se produjeron con una mayor frecuencia ( $\geq 5\%$  de pacientes) estaban todas clasificadas dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales.

### Tabla de reacciones adversas

Se realizaron estudios paralelos en los que participaron 244 pacientes en hemodiálisis, con una duración de tratamiento de hasta 54 semanas y, 97 pacientes en diálisis peritoneal, con una duración del tratamiento de 12 semanas.

Las reacciones adversas extraídas de estos estudios (299 pacientes), de los ensayos clínicos no controlados (384 pacientes), y que fueron notificados espontáneamente a partir de la experiencia poscomercialización se muestran en la siguiente tabla clasificados por su frecuencia. El índice de notificación está clasificado como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad*	
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Acidosis, aumento de los niveles de cloruro sérico		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento			Dolor abdominal, obstrucción intestinal, íleo/subíleo, diverticulitis y perforación intestinal <sup>1</sup> , hemorragia gastrointestinal <sup>1</sup> , ulceración intestinal <sup>*1</sup> ,

					necrosis gastrointestinal <sup>*1</sup> , colitis <sup>*1</sup> , masa intestinal <sup>*1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Prurito, erupción cutánea
Exploraciones complementarias					Depósitos cristalinos en el intestino <sup>*1</sup>

*\*experiencia poscomercialización*

<sup>1</sup>Ver en sección 4.4 advertencias sobre alteraciones gastrointestinales inflamatorias

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

#### **4.9 Sobredosis**

Renagel se ha administrado a voluntarios sanos normales en dosis de hasta 14 gramos, el equivalente a treinta y cinco comprimidos de 400 mg al día durante ocho días sin que se observaran reacciones adversas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: tratamiento de la hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE02.

Renagel contiene sevelámero, un polímero de poli(clorhidrato de alilamina) quelante no absorbible del fosfato, libre de metal y de calcio. Contiene múltiples aminas separadas por un carbono del esqueleto del polímero. Estas aminas se protonan parcialmente en el intestino e interaccionan con moléculas de fosfato mediante enlaces iónicos y de hidrógeno. Al capturar fosfato en el tracto digestivo, sevelámero disminuye la concentración de fosfato en suero.

En ensayos clínicos, sevelámero ha demostrado su eficacia para reducir el fósforo sérico en pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Sevelámero disminuye la incidencia de episodios de hipercalcemia en comparación con pacientes que utilizan únicamente quelantes del fosfato con calcio, probablemente porque el producto en sí no contiene calcio. Durante un estudio con un año de seguimiento se demostró que los efectos en el fosfato y el calcio se mantenían.

Se ha demostrado que sevelámero se une a ácidos biliares in vitro e in vivo en modelos experimentales con animales. La captura de ácidos biliares mediante resinas de intercambio iónico es un método bien establecido para disminuir el colesterol sanguíneo. En ensayos clínicos, los niveles medios de colesterol total y de LDL disminuyeron en un 15-31 %. Este efecto se observa después de dos semanas y se mantiene a lo largo del tratamiento. Los triglicéridos, las HDL y la albúmina no se modificaron.

En los ensayos clínicos realizados en pacientes hemodializados, sevelámero por sí solo no tuvo un efecto clínicamente significativo ni consistente sobre la hormona paratiroidea intacta (iPTH) en suero. No obstante, en el estudio de 12 semanas de duración con pacientes en diálisis peritoneal, se observaron reducciones de la iPTH, similares a las producidas en los pacientes que recibían acetato de calcio. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Renagel debe emplearse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 dihidroxi vitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos, para reducir los niveles de iPTH.

En un ensayo clínico de un año de duración, Renagel no tuvo efectos adversos en el recambio óseo ni sobre la mineralización en comparación con el carbonato cálcico.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Según un estudio farmacocinético de dosis única en voluntarios sanos, Renagel no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios preclínicos en ratas y perros, la administración de Renagel a dosis 10 veces superiores a la dosis humana máxima redujo la absorción de las vitaminas liposolubles D, E y K y de ácido fólico.

En un estudio en ratas, en el que se administró sevelámero a dosis de 15 a 30 veces la humana, se detectó un aumento del cobre sérico. Esto no fue confirmado ni en los estudios con perros ni en los ensayos clínicos.

Actualmente, no se dispone de datos formales de carcinogenicidad. Sin embargo, los estudios *in vitro* e *in vivo* han indicado que Renagel carece de potencial genotóxico. Además, el medicamento no se absorbe en el tracto gastrointestinal.

En estudios de reproducción, no hubo evidencia de que sevelámero indujera embrioletalidad, fetotoxicidad o teratogenicidad a las dosis ensayadas (hasta 1 g/kg/día en conejos y hasta 4,5 g/kg/día en ratas). Se observaron déficits en la osificación del esqueleto en varias localizaciones de los fetos de las ratas hembras a las que se administró sevelámero en dosis de 8-20 veces la dosis humana máxima de 200 mg/kg. Los efectos pueden ser secundarios a la depleción de la vitamina D y/o vitamina K a estas dosis altas.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

### Núcleo del comprimido:

Sílice

Anhídrido coloidal

Ácido esteárico

### Cubierta del comprimido:

Hipromelosa (E464)

Monoglicéridos diacetilados

### Tinta de impresión:

Óxido de hierro negro (E172)

Propilenglicol

Hipromelosa (E464)

## **6.2 Incompatibilidades**



No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de HDPE, con un cierre de polipropileno resistente a la manipulación por niños y un sello de inducción de aluminio.

Los tamaños de los envases son:

1 frasco de 360 comprimidos recubiertos con película

Envase múltiple conteniendo 720 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 360 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 1.080 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 360 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25,  
1105 BP Amsterdam, Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/005 1 frasco de 360 comprimidos recubiertos con película

EU/1/99/123/006 envase múltiple conteniendo 720 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 360 comprimidos)

EU/1/99/123/007 envase múltiple conteniendo 1.080 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 360 comprimidos)

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28/enero/2000

Fecha de la última renovación: 28/enero/2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloreuro de sevelámero.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película (comprimido)

Los comprimidos tienen forma ovalada, color blanquecino y llevan impresa en una cara la leyenda "Renagel 800".

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Renagel está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos en hemodiálisis o diálisis peritoneal. Renagel debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

#### Dosis inicial

La dosis inicial recomendada de hidrocloreuro de sevelámero es de 2,4 g ó 4,8 g al día basada en las necesidades clínicas y el nivel de fósforo sérico. Renagel se debe tomar tres veces al día con las comidas.

Nivel de fosfato sérico en pacientes que no estén en tratamiento con quelantes del fosfato	Dosis inicial de Renagel comprimidos de 800 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 comprimido tres veces al día
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 comprimidos tres veces al día

Para pacientes en tratamiento anterior con quelantes del fósforo, Renagel debe administrarse gramo a gramo en base a la dosis del quelante utilizado, monitorizando los niveles de fósforo sérico para asegurarse de que las dosis diarias sean óptimas.

#### Ajuste de la dosis y mantenimiento

Los niveles de fosfato sérico deben ser monitorizados y ajustar la dosis de hidrocloreuro de sevelámero incrementando 0,8 g tres veces al día (2,4 g/día), con el objetivo de disminuir el fosfato sérico como mínimo a 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl). El fosfato sérico -deberá ser controlado cada dos o tres semanas hasta alcanzar un nivel estable. Una vez alcanzado, se monitorizará de forma periódica.

El rango de dosis puede variar entre 1 y 5 comprimidos de 800 mg por comida. En un ensayo clínico de un año de duración, la dosis media real utilizada en la fase crónica fue de 7 gramos de sevelámero.

### Población pediátrica

La seguridad y eficacia de este producto en pacientes de menos de 18 años no han sido establecidas.

### Insuficiencia renal

No se han determinado la seguridad y eficacia de este producto en pacientes en prediálisis.

### Forma de administración

Para administración oral.

Los pacientes deben tomar Renagel junto con las comidas y limitarse a las dietas prescritas. Los comprimidos deben ingerirse enteros. No se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

## **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al sevelámero o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipofosfatemia.
- Obstrucción intestinal.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de Renagel en pacientes con:

- trastornos de la deglución enfermedad intestinal inflamatoria activa
- trastornos de la motilidad gastrointestinal, incluyendo gastroparesia no tratada o grave, diverticulosis, retención del contenido gástrico y motilidad intestinal irregular o anormal
- pacientes con un historial de cirugía gastrointestinal importante.

Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre Renagel a pacientes con estos trastornos.

### Obstrucción intestinal e íleo/subíleo

En muy raras ocasiones se ha observado obstrucción intestinal e íleo/subíleo en pacientes en tratamiento con hidrocóloruro de sevelámero. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se deberá controlar con cuidado a los pacientes que tengan estreñimiento mientras reciban tratamiento con hidrocóloruro de sevelámero. Se debe volver a evaluar el tratamiento con Renagel en pacientes que desarrollen estreñimiento severo u otros síntomas gastrointestinales graves.

### Vitaminas liposolubles

Dependiendo de la ingesta dietética y de la naturaleza de la insuficiencia renal terminal, los pacientes en diálisis podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas A, D, E y K. No se puede descartar que Renagel pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. Por lo tanto, en los pacientes que no tomen estas vitaminas, debe considerarse la monitorización de los niveles de las vitaminas A, D y E, y la evaluación del estado de la vitamina K mediante la medición del tiempo de tromboplastina y debe instaurarse suplementos vitamínicos si es necesario. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo una monitorización adicional de las vitaminas y el ácido fólico, puesto que los niveles de las vitaminas A, D, E y K no se han medido en estudios clínicos en estos pacientes.

### Carencia de folato

En la actualidad, los datos son insuficientes para descartar la posibilidad de deficiencia de folato durante el tratamiento a largo plazo con Renagel.

### Hipocalcemia/hipercalcemia

Los pacientes con insuficiencia renal pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Renagel no contiene calcio. Debe monitorizarse la concentración de calcio sérico del mismo modo que en el seguimiento normal de los pacientes en diálisis. Debe administrarse calcio elemental como suplemento en caso de hipocalcemia.

### Acidosis metabólica

Los pacientes con insuficiencia renal crónica están predispuestos a sufrir acidosis metabólica. Se ha notificado un empeoramiento de la acidosis al cambiar otros quelantes del fósforo por el sevelámero en una serie de estudios en los que se observaron concentraciones más bajas de bicarbonato en los pacientes tratados con sevelámero que en los pacientes tratados con quelantes que contenían calcio. Por lo tanto, se recomienda monitorizar más estrechamente las concentraciones séricas de bicarbonato.

### Peritonitis

Los pacientes que reciben diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos de la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida en los pacientes que reciben diálisis peritoneal (DP), y en un estudio clínico con Renagel se notificaron una serie de casos de peritonitis. Por lo tanto, los pacientes en DP deben ser monitorizados detenidamente para asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar sin demora cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

### Dificultades para tragar y asfixia

Se han notificado casos poco frecuentes de dificultad para tragar el comprimido de Renagel. Muchos de estos casos incluían pacientes con comorbilidades que incluían trastornos al tragar o anomalías esofágicas. Se debe tener cuidado a la hora de utilizar Renagel en pacientes con dificultades para tragar.

### Hipotiroidismo

Se recomienda una monitorización más detenida de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se coadministre hidrocóloruro de sevelámero y levotiroxina (ver sección 4.5).

### Tratamiento crónico a largo plazo

Como todavía no se dispone de datos sobre el uso crónico del sevelámero de más de un año, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales del sevelámero durante el tratamiento crónico a largo plazo (ver sección 5.2).

### Hiperparatiroidismo

Renagel por sí solo no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Renagel debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxi vitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos, para disminuir los niveles de la hormona paratiroidea intacta (iPTH).

### Cloruro sérico

El cloruro sérico puede aumentar durante el tratamiento con Renagel ya que el cloruro puede intercambiarse por fósforo en el lumen intestinal. Aunque en los ensayos clínicos no se ha observado un aumento clínicamente significativo en el cloruro sérico, éste debe ser controlado, al igual que se hace en el seguimiento rutinario de un paciente dializado. Cada gramo de Renagel contiene aproximadamente 180 mg (5,1 mEq) de cloruro.

### Alteraciones gastrointestinales inflamatorias

Se han notificado casos de alteraciones inflamatorias graves en diferentes partes del tracto gastrointestinal (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis y masa colónica/cecal), asociadas a la presencia de cristales de sevelámero (ver sección 4.8). Las alteraciones inflamatorias se pueden resolver con la interrupción de sevelámero. En pacientes que desarrollen síntomas gastrointestinales graves se debe reconsiderar el tratamiento con hidrocóloruro de sevelámero.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Diálisis

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes en diálisis.

### Ciprofloxacino

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, hidrocloreto de sevelámero redujo la biodisponibilidad de ciprofloxacino en aproximadamente un 50% al ser administrado junto con Renagel en un estudio de dosis única. En consecuencia, Renagel no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacino.

#### Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos

Los pacientes que toman medicamentos antiarrítmicos para el control de las arritmias y medicamentos anticonvulsivos para el control de los trastornos convulsivos fueron excluidos de los ensayos clínicos. Hay que tener precaución al prescribir hidrocloreto de sevelámero a pacientes que también toman estos medicamentos.

#### Levotiroxina

Durante la experiencia posterior a la comercialización se han notificado casos muy raros de aumento de los niveles de la hormona estimulante de tiroides (TSH) en los pacientes a quienes se les administraron concomitantemente hidrocloreto de sevelámero y levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda la monitorización estrecha de los niveles de TSH en pacientes que reciben ambos medicamentos.

#### Ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplante

En pacientes sometidos a trasplante, se han notificado niveles reducidos de ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus cuando se administran concomitantemente con hidrocloreto de sevelámero, sin consecuencia clínica alguna (por ejemplo, rechazo del injerto). La posibilidad de interacción no puede ser excluida y debe considerarse una estricta monitorización de las concentraciones en sangre de micofenolato mofetilo, ciclosporina y tacrolimus, tanto durante el uso de la combinación como tras su retirada.

#### Digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, Renagel no tuvo ningún efecto en la biodisponibilidad de digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

#### Inhibidores de la bomba de protones

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos muy raros de aumento en los niveles de fosfato en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones y se administran de forma concomitante con hidrocloreto de sevelámero.

#### Biodisponibilidad

Renagel no se absorbe y podría afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos. Al administrar cualquier medicamento en el que una reducción de la biodisponibilidad podría tener un efecto clínicamente significativo en la seguridad o eficacia, el medicamento debe administrarse al menos una hora antes o tres horas después de Renagel, o el médico debe considerar la monitorización de los niveles sanguíneos.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se ha determinado la seguridad de hidrocloreto de sevelámero en mujeres embarazadas. En los estudios con animales no hubo evidencias de que el sevelámero indujera toxicidad embrio-fetal. Renagel sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras haberse llevado a cabo una evaluación detenida de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el feto (ver sección 5.3).

#### Lactancia

No se ha determinado la seguridad de hidrocloreto de sevelámero en mujeres en período de lactancia. Renagel sólo debe administrarse a mujeres lactantes si es claramente necesario y tras una evaluación detallada de la relación riesgo/beneficio para la madre y para el niño (ver sección 5.3).

#### Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de sevelámero en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado que sevelámero no afecta a la fertilidad en ratas machos o hembras en exposiciones equivalentes en humanos del doble de la dosis máxima del ensayo clínico de 13 g/día, según una comparación de área de superficie corporal relativa.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de sevelámero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen el perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se produjeron con una mayor frecuencia ( $\geq 5\%$  de pacientes) estaban todas clasificadas dentro de los trastornos gastrointestinales.

##### Tabla de reacciones adversas

Se realizaron estudios paralelos en los que participaron 244 pacientes en hemodiálisis, con una duración de tratamiento de hasta 54 semanas y, 97 pacientes en diálisis peritoneal, con una duración del tratamiento de 12 semanas.

Las reacciones adversas de estos estudios (299 pacientes), de los ensayos clínicos no controlados (384 pacientes), y que fueron notificados espontáneamente a partir de la experiencia poscomercialización se muestran en la siguiente tabla clasificados por su frecuencia. El índice de notificación está clasificado como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad*	
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Acidosis, aumento de los niveles de cloruro sérico		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento			Dolor abdominal, obstrucción intestinal, íleo/subíleo, diverticulitis y perforación intestinal <sup>1</sup> , hemorragia gastrointestinal <sup>1</sup> , ulceración intestinal <sup>*1</sup> , necrosis gastrointestinal <sup>1</sup> , colitis <sup>*1</sup> , masa intestinal <sup>*1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Prurito, erupción

					cutánea
Exploraciones complementarias					Depósitos cristalinos en el intestino* <sup>1</sup>

\**experiencia poscomercialización*

<sup>1</sup>Ver en sección 4.4 advertencias sobre alteraciones gastrointestinales inflamatorias

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

### 4.9 Sobredosis

Renagel se ha administrado a voluntarios sanos normales en dosis de hasta 14 gramos, el equivalente a diecisiete comprimidos de 800 mg al día, durante ocho días, sin que se observaran reacciones adversas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: tratamiento de la hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE02.

Renagel contiene sevelámero, un polímero de poli(clorhidrato de alilamina) quelante no absorbible del fosfato, libre de metal y de calcio. Contiene múltiples aminas separadas por un carbono del esqueleto del polímero. Estas aminas se protonan parcialmente en el intestino e interaccionan con moléculas de fosfato mediante enlaces iónicos y de hidrógeno. Al capturar fosfato en el tracto digestivo, sevelámero disminuye la concentración de fosfato en suero.

En ensayos clínicos, sevelámero ha demostrado su eficacia para reducir el fósforo sérico en pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Sevelámero disminuye la incidencia de episodios de hipercalcemia en comparación con pacientes que utilizan únicamente quelantes del fosfato con calcio, probablemente porque el producto en sí no contiene calcio. Durante un estudio con un año de seguimiento se demostró que los efectos en el fosfato y el calcio se mantenían.

Se ha demostrado que sevelámero se une a ácidos biliares in vitro e in vivo en modelos experimentales con animales. La captura de ácidos biliares mediante resinas de intercambio iónico es un método bien establecido para disminuir el colesterol sanguíneo. En ensayos clínicos, los niveles medios de colesterol total y de LDL disminuyeron en un 15-31 %. Este efecto se observa después de dos semanas y se mantiene a lo largo del tratamiento. Los triglicéridos, las HDL y la albúmina no se modificaron.

En los ensayos clínicos realizados en pacientes hemodializados, sevelámero por sí solo no tuvo un efecto clínicamente significativo ni consistente sobre la hormona paratiroidea intacta (iPTH) en suero. No obstante, en el estudio de 12 semanas de duración con pacientes en diálisis peritoneal, se observaron reducciones de la iPTH, similares a las producidas en los pacientes que recibían acetato de calcio. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Renagel debe emplearse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 dihidroxi vitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos, para reducir los niveles de iPTH.

En un ensayo clínico de un año de duración, Renagel no tuvo efectos adversos en el recambio óseo ni sobre la mineralización en comparación con el carbonato cálcico.



## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Según un estudio farmacocinético de dosis única en voluntarios sanos, Renagel no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios preclínicos en ratas y perros, la administración de Renagel a dosis 10 veces superiores a la dosis humana máxima, redujo la absorción de las vitaminas liposolubles D, E y K y de ácido fólico.

En un estudio en ratas, en el que se administró sevelámero a dosis de 15 a 30 veces la humana, se detectó un aumento del cobre sérico. Esto no fue confirmado ni en los estudios con perros ni en los ensayos clínicos.

Actualmente, no se dispone de datos formales de carcinogenicidad. Sin embargo, los estudios *in vitro* e *in vivo* han indicado que Renagel carece de potencial genotóxico. Además, el medicamento no se absorbe en el tracto gastrointestinal.

En estudios de reproducción, no hubo evidencia de que sevelámero indujera embrioletalidad, fetotoxicidad o teratogenicidad a las dosis ensayadas (hasta 1 g/kg/día en conejos y hasta 4,5 g/kg/día en ratas). Se observaron déficits en la osificación del esqueleto en varias localizaciones de los fetos de las ratas hembras a las que se administró sevelámero en dosis de 8-20 veces la dosis humana máxima de 200 mg/kg. Los efectos pueden ser secundarios a la depleción de la vitamina D y/o vitamina K a estas dosis altas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Núcleo del comprimido

Sílice

Anhídrido coloidal

Ácido esteárico

#### Cubierta del comprimido:

Hipromelosa (E464)

Monoglicéridos diacetilados

#### Tinta de impresión:

Óxido de hierro negro (E172)

Propilenglicol

Hipromelosa (E464)

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de HDPE, con un cierre de polipropileno resistente a la manipulación por niños y un sello de inducción de aluminio.

Los tamaños de los envases son:

1 frasco de 100 comprimidos recubiertos con película

1 frasco de 180 comprimidos recubiertos con película

Envase múltiple conteniendo 180 comprimidos recubiertos con película (6 frascos de 30 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 360 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 180 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 540 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 180 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/008 1 frasco de 180 comprimidos recubiertos con película

EU/1/99/123/009 envase múltiple conteniendo 360 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 180 comprimidos)

EU/1/99/123/010 envase múltiple conteniendo 540 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 180 comprimidos)

EU/1/99/123/011 1 frasco de 100 comprimidos recubiertos con película

EU/1/99/123/012 1 frasco de 180 comprimidos recubiertos con película sin cartón exterior

EU/1/99/123/013 envase múltiple conteniendo 180 comprimidos recubiertos con película (6 frascos de 30 comprimidos)

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28/enero/2000

Fecha de la última renovación: 28/enero/2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento / <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland

## **B CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO Medicamento**

sujeto a prescripción médica

## **C OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

El Titular de la Autorización de Comercialización presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107c (7), de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR – 1FRASCO DE 360 COMPRIMIDOS DE 400 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película  
hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

360 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
400mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR con Blue Box- ENVASE MÚLTIPLE DE 720 ( 2 FRASCOS DE 360)  
COMPRIMIDOS DE 400 mg**

**CARTONAJE EXTERIOR con Blue Box- ENVASE MÚLTIPLE DE 1.080 ( 3 FRASCOS DE 360)  
COMPRIMIDOS DE 400 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película  
hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase múltiple: 720 (2 frascos de 360) comprimidos recubiertos de película.  
Envase múltiple: 1.080 (3 frascos de 360) comprimidos recubiertos de película.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheувelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/006 envase múltiple conteniendo 720 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 360 comprimidos)  
EU/1/99/123/007 envase múltiple conteniendo 1.080 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 360 comprimidos)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
400 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA – FRASCO DE 360 COMPRIMIDOS DE 400 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película  
hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

360 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
400 mg

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA sin Blue Box – FRASCO DE 360 COMPRIMIDOS DE 400 mg (PRESENTACIÓN ENVASE MÚLTIPLE)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película  
hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

360 comprimidos recubiertos con película. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/006 envase múltiple conteniendo 720 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 360 comprimidos)  
EU/1/99/123/007 envase múltiple conteniendo 1.080 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 360 comprimidos)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
400 mg

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR con Blue Box – ENVASE MÚLTIPLE DE 180 (6 FRASCOS DE 30) COMPRIMIDOS DE 800 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película  
Hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase múltiple: 180 (6 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/013

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR 1- FRASCO DE 100 COMPRIMIDOS DE 800 mg**  
**CARTONAJE EXTERIOR 1- FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS DE 800 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película  
Hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

100 comprimidos recubiertos con película  
180 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Países Bajos  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/011 1 frasco de 100 comprimidos recubiertos con película  
EU/1/99/123/008 1 frasco de 180 comprimidos recubiertos con película

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
800 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR con Blue Box – ENVASE MÚLTIPLE DE 360 (2 FRASCOS DE 180) COMPRIMIDOS DE 800 mg**

**CARTONAJE EXTERIOR con Blue Box – ENVASE MÚLTIPLE DE 540 (3 FRASCOS DE 180) COMPRIMIDOS DE 800 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película  
Hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase múltiple: 360 (2 frascos de 180) comprimidos recubiertos con película.  
Envase múltiple: 540 (3 frascos de 180) comprimidos recubiertos con película.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/009 envase múltiple conteniendo 360 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 180 comprimidos)  
EU/1/99/123/010 envase múltiple conteniendo 540 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 180 comprimidos)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
800 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA sin Blue Box – FRASCO DE 30 COMPRIMIDOS DE 800 mg (PRESENTACIÓN ENVASE MÚLTIPLE)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película  
Hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

30 comprimidos recubiertos con película. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/013

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
800 mg

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA – FRASCO DE 100 COMPRIMIDOS DE 800 mg**

**ETIQUETA – FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS DE 800 mg CON EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA con Blue Box – 1 FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS SIN EMBALAJE EXTERIOR**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película  
Hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

100 comprimidos recubiertos con película

180 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/011 1 frasco de 100 comprimidos recubiertos con película  
EU/1/99/123/008 1 frasco de 180 comprimidos recubiertos con película con cartonaje exterior  
EU/1/99/123/012 1 frasco de 180 comprimidos recubiertos con película sin cartonaje exterior

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
800 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA sin Blue Box – FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS DE 800 mg CON CARTONAJE EXTERIOR (PRESENTACIÓN ENVASE MÚLTIPLE)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película  
Hidrocloruro de sevelámero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

180 comprimidos recubiertos con película. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros. No masticar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior 25°C.  
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/123/009 envase múltiple conteniendo 360 comprimidos recubiertos con película (2 frascos de 180 comprimidos)  
EU/1/99/123/010 envase múltiple conteniendo 540 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 180 comprimidos)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Renagel  
800 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película Hidrocloruro de sevelámero

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Renagel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renagel
3. Cómo tomar Renagel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Renagel
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Renagel y para qué se utiliza**

Renagel contiene el principio activo sevelámero. Este principio activo se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y, de esta manera, reduce los niveles de fosfato en la sangre.

Renagel está indicado para controlar los niveles de fosfato en sangre de pacientes adultos con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis o a diálisis peritoneal.

Los pacientes adultos cuyos riñones no funcionan y que están sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal no pueden controlar la concentración de fósforo sérico en sangre. Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos pueden endurecer sus vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

Se puede utilizar Renagel con otros medicamentos que incluyen suplementos de calcio o de vitamina D, para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renagel**

##### **No tome Renagel:**

- si tiene niveles bajos de fosfato en sangre (su médico comprobará esto por usted)
- si tiene obstrucción intestinal
- si es alérgico a sevelámero o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de tomar Renagel si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si no se encuentra en tratamiento con diálisis
- si tiene problemas para tragar
- si tiene problemas de motilidad (movimiento) de estómago o intestino

- si tiene síntomas de retraso en el vaciado del contenido del estómago como sensación de estar lleno, náuseas y/o vómitos
- si tiene diarrea prolongada o dolor en el abdomen (síntomas de enfermedad intestinal inflamatoria)
- si se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino

Consulte con su médico mientras esté tomando Renagel:

- si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber a una enfermedad intestinal inflamatoria grave, causada por el depósito de cristales de sevelámero en el intestino. Póngase en contacto con su médico, que decidirá si continúa el tratamiento o no.

#### *Tratamientos adicionales:*

Debido a que padece una enfermedad renal o al propio tratamiento con diálisis, puede ocurrir que:

- tenga los niveles de calcio altos o bajos en sangre. Como Renagel no contiene calcio, puede que su médico le recete comprimidos suplementarios de calcio
- tenga el nivel de vitamina D en sangre bajo. Por esta razón, puede que su médico le controle los niveles de vitamina D en sangre y le recete un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que su médico le controlará estos niveles y le recetará suplementos vitamínicos en caso de que sea necesario.

#### *Cambio de tratamiento:*

Al cambiar de un tratamiento con otro quelante del fosfato al tratamiento con Renagel, puede que su médico considere necesario controlar los niveles de bicarbonato en sangre más cuidadosamente ya que Renagel puede disminuir los niveles de bicarbonato.

#### *Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal*

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede reducirse con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe informar a su médico inmediatamente si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolor a la palpación abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

Además, es posible que le realicen controles más minuciosos para detectar problemas con niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

#### **Niños y adolescentes**

No se han determinado la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Renagel en esta población.

#### **Uso de Renagel con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No se debe tomar Renagel al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Renagel está utilizando medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco o para la epilepsia.
- Renagel puede reducir los efectos de medicamentos como la ciclosporina, el micofenolato mofetilo y el tacrolimus (medicamentos utilizados en los pacientes trasplantados). Su médico le aconsejará en el caso de que esté tomando estos medicamentos.
- En determinadas personas que toman levotiroxina (una hormona tiroidea) y Renagel, el aumento de los niveles de la hormona estimuladora tiroidea (TSH, una sustancia de la sangre que ayuda a controlar las funciones químicas del cuerpo) podría observarse en casos muy raros. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de TSH en sangre.

- Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico cuando tome Renagel.

Su médico comprobará periódicamente la posible aparición de interacciones entre Renagel y otros medicamentos.

En algunos casos Renagel debe tomarse a la vez que otro medicamento, su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Renagel, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se ha determinado la seguridad de Renagel en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Renagel no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia a no ser que esté claramente indicado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Renagel afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **3. Cómo tomar Renagel**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico si no está seguro. Él le indicará la dosis que debe tomar según los niveles de fosfato sérico que tenga. La dosis de inicio recomendada de Renagel para adultos y personas de edad avanzada (> 65 años) es de dos a cuatro comprimidos 3 veces al día con cada comida.

Inicialmente su médico comprobará cada 2-3 semanas sus concentraciones de fósforo en sangre y podría ajustar la dosis de Renagel cuando fuera necesario (entre 1 y 10 comprimidos de 400 mg por comida) para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

Los pacientes que tomen Renagel deben seguir la dieta e ingesta de líquido que les han prescrito.

### **Si toma más Renagel del que debe**

En el caso de una posible sobredosis, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Renagel**

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe suprimirse, de forma que debe tomar la siguiente cuando le corresponda y junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dado que el estreñimiento, muy raramente, podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, es importante que informe a su médico o farmacéutico de este síntoma antes o durante el uso

de Renagel.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban Renagel:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

náuseas, vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

diarrea, indigestión, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

aumento de la acidez de la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

se han comunicado casos de prurito, erupción, dolor abdominal, movilidad intestinal lenta, inflamación de bolsas anormalmente pequeñas (denominadas divertículos) del intestino grueso, obstrucción intestinal (los signos incluyen: distensión severa, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento severo), rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad), inflamación grave del intestino grueso (los síntomas incluyen: dolor abdominal intenso, trastornos digestivos o intestinales, sangre en las heces [sangrado intestinal]) y depósito de cristales en el intestino.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Renagel**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar este medicamento a temperatura superior a 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Renagel**

- El principio activo es hidrocloreto de sevelámero. Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloreto de sevelámero.
- Los demás componentes son sílice anhídrido coloidal y ácido esteárico, hipromelosa (E464), monoglicéridos diacetilados, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos tienen forma ovalada, color blanquecino y llevan impresa en una cara la leyenda Renagel 400.

Los comprimidos están envasados en frascos de polietileno de alta densidad, con un cierre de polipropileno resistente a la manipulación por niños y un sello de inducción.

Los tamaños de los envases son:

1 frasco de 360 comprimidos

Envase múltiple conteniendo 720 comprimidos (2 frascos de 360 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 1080 comprimidos (3 frascos de 360 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Países Bajos

Fabricante:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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 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 S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### **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

Tel. +372 6 273 488

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

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

**France**

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

**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

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## Prospecto: información para el usuario

### Renagel 800 mg comprimidos recubiertos con película Hidrocloruro de sevelámero

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Renagel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renagel
3. Cómo tomar Renagel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Renagel
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Renagel y para qué se utiliza**

Renagel contiene el principio activo sevelámero. Este principio activo se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y, de esta manera, reduce los niveles de fosfato en la sangre.

Renagel está indicado para controlar los niveles de fosfato en sangre de pacientes adultos con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis o a diálisis peritoneal.

Los pacientes adultos cuyos riñones no funcionan y que están sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal no pueden controlar la concentración de fósforo sérico en sangre. Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos pueden endurecer sus vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

Se puede utilizar Renagel con otros medicamentos que incluyen suplementos de calcio o de vitamina D, para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renagel**

##### **No tome Renagel:**

- si tiene niveles bajos de fosfato en sangre (su médico comprobará esto por usted)
- si tiene obstrucción intestinal
- si es alérgico a sevelámero o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de tomar Renagel si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si no se encuentra en tratamiento con diálisis
- si tiene problemas para tragar
- si tiene problemas de motilidad (movimiento) de estómago o intestino

- si tiene síntomas de retraso en el vaciado del contenido del estómago como sensación de estar lleno, náuseas y/o vómitos
- si tiene diarrea prolongada o dolor en el abdomen (síntomas de enfermedad intestinal inflamatoria)
- si se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino

Consulte con su médico mientras esté tomando Renagel:

- si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber a una enfermedad intestinal inflamatoria grave, causada por el depósito de cristales de sevelámero en el intestino. Póngase en contacto con su médico, que decidirá si continúa el tratamiento o no.

#### *Tratamientos adicionales:*

Debido a que padece una enfermedad renal o al propio tratamiento con diálisis, puede ocurrir que:

- tenga los niveles de calcio altos o bajos en sangre. Como Renagel no contiene calcio, puede que su médico le recete comprimidos suplementarios de calcio
- tenga el nivel de vitamina D en sangre bajo. Por esta razón, puede que su médico le controle los niveles de vitamina D en sangre y le recete un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que su médico le controlará estos niveles y le recetará suplementos vitamínicos en caso de que sea necesario.

#### *Cambio de tratamiento:*

Al cambiar de un tratamiento con otro quelante del fosfato al tratamiento con Renagel, puede que su médico considere necesario controlar los niveles de bicarbonato en sangre más cuidadosamente ya que Renagel puede disminuir los niveles de bicarbonato.

#### *Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal*

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede reducirse con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe informar a su médico inmediatamente si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolor a la palpación abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos. Además, es posible que le realicen controles más minuciosos para detectar problemas con los niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

#### **Niños y adolescentes**

No se han determinado la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Renagel en esta población.

#### **Uso de Renagel con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No se debe tomar Renagel al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Renagel está utilizando medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco o para la epilepsia.
- Renagel puede reducir los efectos de medicamentos como la ciclosporina, el micofenolato mofetilo y el tacrolimus (medicamentos utilizados en los pacientes trasplantados). Su médico le aconsejará en el caso de que esté tomando estos medicamentos.
- En determinadas personas que toman levotiroxina (una hormona tiroidea) y Renagel, el aumento de los niveles de la hormona estimuladora tiroidea (TSH, una sustancia de la sangre que ayuda a controlar las funciones químicas del cuerpo) podría observarse en casos muy raros. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de TSH en sangre.

- Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico cuando tome Renagel.

Su médico comprobará periódicamente la posible aparición de interacciones entre Renagel y otros medicamentos.

En algunos casos Renagel debe tomarse a la vez que otro medicamento, su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Renagel, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se ha determinado la seguridad de Renagel en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Renagel no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia a no ser que esté claramente indicado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Renagel afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **3. Cómo tomar Renagel**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico si no está seguro. Él le indicará la dosis que debe tomar según los niveles de fosfato sérico que tenga. La dosis de inicio recomendada de Renagel para adultos y personas de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos 3 veces al día con cada comida.

Inicialmente su médico comprobará cada 2-3 semanas sus concentraciones de fósforo en sangre y podría ajustar la dosis de Renagel cuando fuera necesario (entre 1 y 5 comprimidos de 800 mg por comida) para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

Los pacientes que tomen Renagel deben seguir la dieta e ingesta de líquido que les han prescrito.

### **Si toma más Renagel del que debe**

En el caso de una posible sobredosis, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Renagel**

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe suprimirse, de forma que debe tomar la siguiente cuando le corresponda y junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dado que el estreñimiento, muy raramente, podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, es importante que informe a su médico o farmacéutico de este síntoma antes o durante el uso de Renagel.

Se ha comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban Renagel:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

náuseas, vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

diarrea, indigestión, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

aumento de la acidez de la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

se han comunicado casos de prurito, erupción, dolor abdominal, movilidad intestinal lenta, inflamación de bolsas anormalmente pequeñas (denominadas divertículos) del intestino grueso, obstrucción intestinal (los signos incluyen: distensión severa, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento severo), rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad), inflamación grave del intestino grueso (los síntomas incluyen: dolor abdominal intenso, trastornos digestivos o intestinales, sangre en las heces [sangrado intestinal]) y depósito de cristales en el intestino.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Renagel**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y/o frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar este medicamento a temperatura superior a 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Renagel**

- El principio activo es hidrocloreuro de sevelámero. Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloreuro de sevelámero.
- Los demás componentes son sílice anhídrido coloidal y ácido esteárico, hipromelosa (E464), monoglicéridos diacetilados, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos tienen forma ovalada, color blanquecino y llevan impresa en una cara la leyenda Renagel 800.

Los comprimidos están envasados en frascos de polietileno de alta densidad, con un cierre de polipropileno resistente a la manipulación por niños y un sello de inducción.

Los tamaños de los envases son:

1 frasco de 100 comprimidos

1 frasco de 180 comprimidos

Envase múltiple conteniendo 180 comprimidos (6 frascos de 30 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 360 comprimidos (2 frascos de 180 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 540 comprimidos (3 frascos de 180 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Países Bajos

Fabricante:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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 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 S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### **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

Tel. +372 6 273 488

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

#### **Ελλάδα** sanofi-aventis AEBE

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 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**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

### **Sverige**

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

### **Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

### **United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

### **Latvija**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto fue en**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>