

## 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.

*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 período 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 sufren.

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):

casos de prurito, erupción, dolor abdominal, movilidad intestinal lenta, obstrucción intestinal, inflamación de bolsas anormalmente pequeñas (denominadas divertículos) del intestino grueso y perforación de la pared intestinal.

### **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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. 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 hidrocloreto de sevelámero. Cada comprimido contiene 800 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 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.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Países Bajos

Fabricante:

Genzyme Ireland Ltd.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irlanda

Genzyme Ltd  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk  
CB9 8PU  
Reino Unido

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

### **España**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto fue en Agosto 2016**

### **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>