

KULLANMA TALİMATI

RENALAMER 800 mg Film Tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Sevelamerdir.
- **Yardımcı maddeler :** Tablet çekirdeğinde; kolloidal silikon dioksit, stearik asit, talk, mikrokristal selüloz, film kaplamasında; opadry II clear (içeriği: polysorbate 80, talk, polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol), opadry fx (içeriği: mika-bazlı pearlescent pigment, talk, polietilen glikol/makrogol, polivinil alkol, polisorbit 80)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RENALAMER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENALAMER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENALAMER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENALAMER’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENALAMER nedir ve ne için kullanılır?

RENALAMER hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfat seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır. Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için RENALAMER ile kalsiyum destekleyicileri veya Vitamin D destekleyicileri gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

RENALAMER sindirim yolunda yiyeceklerden gelen fosfatı bağlar. Bu şekilde hemodiyaliz tedavisi alan yetişkin böbrek yetmezliği hastalarının kanındaki serum fosfat seviyesini düşürür. RENALAMER kalsiyum içermemektedir. Dolayısıyla kandaki fosfat seviyesini düzenlemek için sadece kalsiyum tabletleri alınması ile karşılaştırıldığında kandaki yüksek kalsiyum seviyesi görülme olayları azalacaktır.

RENALAMER aynı zamanda safra asitlerini bağlamaktadır. Bu şekilde kanınızdaki LDL seviyesini (kötü kolesterol) düşürmektedir.

2. RENALAMER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENALAMER' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kanınızdaki fosfat seviyesi düşükse
- Barsaklarınızda tıkanma varsa
- Etkin madde sevelamer veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

RENALAMER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ :

Çocuklar : Çocuklardaki güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle 18 yaşın altında iseniz RENALAMER almadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz.

RENALAMER etkililiği ve güvenliliği çocuklarda veya prediyaliz hastalarında incelenmemiştir. Ayrıca yutma problemi, mide veya barsaklarında motilite (hareket edebilme) problemi, mide içeriği alıkonması, barsakta aktif enflamasyonu olan hastalarda ve mide veya barsaklarından önemli cerrahi operasyon geçirmiş hastalarda test edilmemiştir. Bu durumlardan herhangi biri sizde bulunuyor ise RENALAMER almadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Böbreğinizin durumuna veya aldığınız diyaliz tedavisine bağlı olarak kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RENALAMER kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.

Böbreğinizin durumuna bağlı olarak kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli olduğunda ilave olarak Vitamin D vermelidir. Birçok vitamini içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda Vitamin A, E, K ve folik asit seviyeleri düşük olabilir. Bu nedenle doktorunuz bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Başka bir fosfat bağlayıcısından RENALAMER'e geçerken, RENALAMER bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet not

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon) gelişebilir ve bu risk poşet değişimleri sırasında steril tekniklere mutlak bir şekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında şişme, karın ağrısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ateş, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşüklüğü problemlerinde daha dikkatli bir şekilde gözlemlenmesini beklemelisiniz.

RENALAMER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RENALAMER'i yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyet ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENALAMER'in güvenilirliği hamile kadınlarda belirlenmemiştir.

Hamile iseniz, RENALAMER almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENALAMER' in güvenilirliği emziren kadınlarda belirlenmemiştir.

Araç ve makina kullanımı

RENALAMER' in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisinin olması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. RENALAMER siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, RENALAMER alırken doktorunuza danışınız.

RENALAMER ile siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (böbrek nakli yapılmış hastalarda kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

Doktorunuz RENALAMER ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

3. RENALAMER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RENALAMER' i doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfat seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş) önerilen RENALAMER başlama dozu herbir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

RENALAMER' in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı RENALAMER' den bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesini düzenli olarak kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfat seviyesine ulaşmak amacıyla öğün başına 1- 5 tablet olmak üzere RENALAMER dozunuzu ayarlayacaktır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENALAMER kullandıysanız:

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

RENALAMER' i kullanmayı unutursanız:

RENALAMER kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RENALAMER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler RENALAMER kullanan hastalarda bildirilmiştir :

Çok sık (10 hastada 1 hastadan daha fazlasında görülen) : bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, kabızlık, baş ağrısı, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, ağrı, kaşıntı.

Sık (10 hastada 1 hastadan daha azında ve 100 hastada 1 hastadan fazlasında görülen) : gaz, kızarıklık, boğaz ağrısı.

Çok nadir (10,000 hastada 1 hastadan daha azında görülen) : barsak tıkanması.

Bu yan etkiler kronik böbrek yetmezliği nedeniyle de görülmektedir.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen barsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşir ya da burada belirtilmeyen başka bir etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

5. RENALAMER'in Saklanması

RENALAMER'i çocukların erişemeyeceği, göremeyeceği yerlerde saklayınız.

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) ve ağzı kapalı kaplarda saklayınız.

Kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra RENALAMER'i kullanmayınız.

İlaçlar ev atıkları ile birlikte atılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, Çankaya/ANKARA.

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2 Sincan / Ankara

Bu kullanma talimatı 27/09/2011 tarihinde onaylanmıştır.