

RENAGEL
(cloridrato de sevelamer)
Genzyme do Brasil Ltda.
Comprimido Revestido
800 MG

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

RENAGEL®

cloridrato de sevelâmer

APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos, 800 mg, frasco plástico opaco com 180 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém

Princípio ativo:

cloridrato de sevelâmer 800 mg em base anidra.

Excipientes: Dióxido de silício coloidal e ácido esteárico.

Revestimento: Hipromelose e monoglicerídeo diacetilado

Corante de impressão: Óxido de ferro preto, propilenoglicol e álcool isopropílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RENAGEL é indicado para o controle do fósforo no sangue de pacientes com doença renal crônica sob diálise. Em pacientes sob diálise, RENAGEL reduz a incidência de excesso de cálcio no sangue comparado ao tratamento com cálcio para o controle de fósforo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RENAGEL contém cloridrato de sevelâmer, uma substância que se liga ao fosfato no trato digestivo, impedindo sua absorção pelo corpo, reduzindo, portanto o seu nível sanguíneo.

Em estudos clínicos, o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento foi de duas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar RENAGEL se apresentar diminuição da quantidade de fósforo no sangue (hipofosfatemia) ou obstrução intestinal.

Você também não deve usar RENAGEL se tiver alergia conhecida ao cloridrato de sevelâmer ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências:

Se você for um paciente idoso, o seu médico deverá selecionar a dose de RENAGEL com cautela, geralmente iniciando com a dose mais baixa do intervalo de dose.

A segurança e eficácia de RENAGEL não foram estabelecidas em pessoas com menos de 18 anos de idade ou em pessoas na pré-diálise.

A segurança e eficácia de RENAGEL não foram estabelecidas em pessoas com disfagia (dificuldade para engolir), distúrbios de deglutição, distúrbios graves de motilidade gastrointestinal, incluindo constipação (prisão de ventre) grave ou que fizeram uma cirurgia grande no trato gastrointestinal. RENAGEL deve ser tomado com cuidado se você apresentar algum problema gastrointestinal. Informe seu médico se você tiver algum problema gastrointestinal antes de tomar RENAGEL.

Casos incomuns de dificuldade de engolir os comprimidos de RENAGEL têm sido relatados. Muitos destes casos envolvem pacientes que já apresentam condições que contribuem para afetar a capacidade de engolir, incluindo problemas de deglutição ou anormalidades oroesofágicas (da boca ou do esôfago). RENAGEL deve ser tomado com cuidado se você apresentar algum destes problemas.

Se você tiver insuficiência renal poderá desenvolver níveis baixos ou excesso de cálcio no sangue. RENAGEL não contém cálcio. Seu médico realizará análises sanguíneas para monitorar a concentração de cálcio no seu sangue e pode prescrever um suplemento de cálcio, se você desenvolver baixos níveis de cálcio no sangue.

Se você tiver doença renal crônica, você pode desenvolver acidose metabólica (acidez excessiva no sangue). RENAGEL não contém suplementação alcalina. Seu médico realizará análises sanguíneas para determinar a concentração de bicarbonato e cloreto, para monitorar a acidez do sangue.

Dependendo da alimentação e da natureza da doença renal crônica, os pacientes sob diálise podem desenvolver baixos níveis de vitamina A, D, E e K. Portanto, se você não estiver tomando essas vitaminas, seu médico pode realizar análises sanguíneas para monitorar a concentração dessas vitaminas no seu sangue e lhe indicará um suplemento vitamínico, se necessário.

Não foi observado nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas com o uso de RENAGEL.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação sem orientação médica.

A segurança de RENAGEL não foi estabelecida em mulheres grávidas ou lactantes (mulheres amamentando). Em estudos com animais, não houve qualquer evidência de que o cloridrato de sevelâmer tenha causado toxicidade embriofetal (no embrião e/ou feto). RENAGEL somente deve ser administrado a mulheres grávidas ou lactantes se for estritamente necessário e após ter sido realizada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto para mãe como para o feto ou lactante (crianças em fase de amamentação). Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Também não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Não há informações que sugerem que RENAGEL (cloridrato de sevelâmer) possa causar doping.

Interações medicamentosas:

Os estudos de interação medicamentosa não foram realizados em pacientes sob diálise.

Em estudos de interação medicamentosa em pessoas sadias, RENAGEL não teve efeito sobre a absorção de medicamentos como digoxina, varfarina, enalapril, metoprolol ou ferro. Entretanto, quando o medicamento ciprofloxacino foi ingerido ao mesmo tempo que RENAGEL, existiu uma diminuição da sua absorção em 50% e, assim, pode haver uma diminuição da sua eficácia. Consequentemente, RENAGEL não deve ser tomado juntamente com ciprofloxacino.

Durante a experiência pós-comercialização, concentrações reduzidas de ciclosporina, micofenolato de mofetila e tacrolimo têm sido relatadas quando coadministrados com cloridrato de sevelâmer em pacientes transplantados, sem quaisquer consequências clínicas (por exemplo, a rejeição do enxerto). A possibilidade de uma interação não pode ser excluída e deve ser considerado um acompanhamento rigoroso das concentrações sanguíneas de ciclosporina, micofenolato de mofetila e tacrolimo durante o uso de qualquer um destes medicamentos em combinação com sevelâmer e após a sua suspensão.

Casos muito raros de aumento dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) foram relatados em pacientes tomando RENAGEL em conjunto com levotiroxina. Seu médico realizará análises sanguíneas para monitorar a concentração de TSH no seu sangue, caso você tenha que utilizar ambos os medicamentos.

RENAGEL pode afetar a absorção de outros medicamentos, portanto você deve tomar outros medicamentos uma hora antes ou três horas após o uso de RENAGEL. Você deve informar o seu médico sempre que estiver utilizando outros medicamentos, pois ele poderá monitorar a quantidade dessas medicações no seu sangue.

Não foram feitos estudos de interação medicamentosa de RENAGEL com medicamentos antiarrítmicos e anticonvulsivantes. Se você utiliza medicamentos antiarrítmicos, para controle de arritmias cardíacas, ou medicações anticonvulsivantes, para o controle de distúrbios epiléticos, informe seu médico para que ele possa tomar as precauções necessárias. Em estudos de interação medicamentosa com animais, não houve qualquer efeito adverso quando RENAGEL foi administrado em conjunto com verapamil, quinidina, calcitriol, tetraciclina, varfarina, ácido valpróico, digoxina, propanolol, estrona e L-tiroxina.

Não há estudos adequados e bem controlados sobre interações de RENAGEL com alimentos. Não há incompatibilidades farmacêuticas conhecidas.

Não foram realizados estudos de interação medicamento-substância química, incluindo álcool e nicotina.

Nenhuma interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial foi observada com RENAGEL.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RENAGEL deve ser mantido em sua embalagem original. O frasco deve ser mantido bem fechado, em temperatura entre 15 e 30° C e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Os comprimidos revestidos são ovais com o nome RENAGEL 800 gravado.

Ao abrir o frasco, o produto pode apresentar um odor característico de amônia, sem prejuízo da segurança e eficácia ao paciente.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RENAGEL deve ser tomado por via oral, com as refeições.

Os comprimidos de RENAGEL devem ser engolidos intactos e não devem ser triturados, mastigados ou quebrados antes da administração.

Se você não está usando outro medicamento para diminuir o fósforo no sangue:

A dose inicial recomendada é de 800 a 1600 mg, a qual pode ser tomada usando-se um a dois comprimidos de RENAGEL 800 mg, com cada refeição, com base no nível de fósforo no sangue.

Dose inicial quando não se está utilizando outro medicamento para diminuir o fósforo no sangue

Fósforo no Sangue	RENAGEL® 800 mg
> 5,5 e < 7,5mg/dL (> 1,78 e < 2,42 mmol/L)	1 comprimido, 3 vezes por dia com as refeições
≥ 7,5 e < 9,0 mg/dL (≥ 2,42 e < 2,91 mmol/L)	2 comprimidos, 3 vezes por dia com as refeições
≥ 9,0 mg/dL (≥ 2,91 mmol/L)	2 comprimidos, 3 vezes por dia com as refeições

Se você está substituindo o tratamento com acetato de cálcio por RENAGEL:

A dose de RENAGEL deve ser equivalente à dose de acetato de cálcio, que estava sendo tomada anteriormente.

Dose inicial quando o tratamento com acetato de cálcio está sendo substituído por RENAGEL

Acetato de cálcio 667 mg (comprimidos por refeição)	RENAGEL® 800 mg (comprimidos por refeição)
--	---

1 comprimido	1 comprimido
2 comprimidos	2 comprimidos
3 comprimidos	3 comprimidos

Os níveis de fósforo sérico devem ser rigorosamente monitorados e a dose de RENAGEL ajustada em conformidade com a diminuição pretendida de fósforo sérico para 1,78 mmol/L (5,5 mg/dL), ou menos. Seu médico realizará análises sanguíneas a cada 2 a 3 semanas até que um nível estável de fósforo sérico seja atingido e após este nível ser atingido, seu médico realizará exames regulares.

A dose máxima diária estudada de RENAGEL foi de 13 gramas.

Uso em idosos:

Se você for um paciente idoso, o seu médico deverá selecionar a dose de RENAGEL com cautela, geralmente iniciando com a dose mais baixa do intervalo de dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico o mais rápido possível, caso você esqueça de tomar RENAGEL ou pense que pode ter deixado de tomar uma dose ou ter vomitado após tomar o comprimido. Não tome uma dose dobrada para compensar os comprimidos esquecidos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A seguinte classificação de frequência é utilizada, quando aplicável:

Muito comum $\geq 10\%$; Comum ≥ 1 e $<10\%$; Incomum $\geq 0,1$ e $<1\%$; Rara $\geq 0,01$ e $<0,1\%$; Muito rara $<0,01\%$; Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Em estudos clínicos, reações adversas reportadas com cloridrato de sevelâmer foram similares aquelas reportadas para o grupo controle.

As reações adversas, que ocorreram mais frequentemente ($\geq 5\%$ dos pacientes), emergentes do tratamento, possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL, foram todos na classe de sistema de órgãos de distúrbios gastrointestinais de acordo com a Tabela abaixo. Neste estudo, a principal razão para o abandono do tratamento com RENAGEL foram as reações adversas gastrointestinais.

Resumo das reações adversas que ocorreram mais frequentemente ($\geq 5\%$ dos pacientes) emergentes do tratamento, possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL[®]

Classe de Sistemas de Órgãos	Reação adversa	% de Pacientes
Distúrbios gastrointestinais	Vômito	10,1
	Náusea	10,1
	Indigestão	9,1
	Diarreia	8,1
	Dor Abdominal	5,1
	Flatulência	5,1

Em um estudo as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL incluíram indigestão (8,3%) e vômito (4,2%). Em outro estudo as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL incluíram indigestão (8,5%), diarreia (4,9%), náusea (4,9%), vômitos (4,9%), anorexia (redução ou perda do apetite) (3,7%) e distúrbio gastrointestinal (3,7%). Em um estudo de longo prazo, as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL incluíram náusea (7,3%), dor abdominal (5,2%) e indigestão (4,7%).

Em um estudo os eventos adversos relatados para o cloridrato de sevelâmer em pacientes sob diálise peritoneal foram similares aos eventos adversos observados em pacientes sob hemodiálise. As reações adversas possivelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer incluíram: indigestão (12,4%), diarreia (5,2%), náuseas (5,2%), constipação (4,1%), prurido (coceira e/ou ardência) (4,1%), distensão abdominal (3,1%), vômitos (3,1%), fadiga (3,1%), anorexia (3,1%) e dor nas juntas (3,1%).

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas foram relatadas em pacientes que receberam RENAGEL, embora nenhuma relação direta com o RENAGEL pôde ser estabelecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância), prurido, erupções cutâneas, dor abdominal e casos incomuns de obstrução intestinal, de íleo e perfuração intestinal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como RENAGEL não é absorvido pelo intestino, o risco de intoxicação é muito baixo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2543.0011

Farm. Resp.: Bruna Belga Cathala CRF-SP 42.670

Fabricado por:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park Old Kilmeaden Road, Waterford - Irlanda

Registrado e Importado por:

Genzyme do Brasil Ltda.

Rua Padre Chico, 224 - São Paulo – SP - CEP: 05008-010

CNPJ: 68.132.950/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 77 123 73

www.genzyme.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/04/2015.

IB030315

RENAGEL é uma marca registrada da Genzyme Corporation.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450513/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450513/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres legais	VP/VPS	800 MG COM VER CT FR PLAS OPC X 180
08/09/2014	0753411/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2014	0753411/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	800 MG COM VER CT FR PLAS OPC X 180
14/04/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO –	14/04/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO –	14/04/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP/VPS	800 MG COM VER CT FR PLAS OPC X 180

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS e DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--