

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רנוולה טבליות 800 מ"ג

חומר פעיל: כל טבלייה מצופה מכילה:

סבלאמר קרבונט אנהידרוס 800 מ"ג Sevelamer carbonate anhydrous 800 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור על העלון, ייתכן ותזדקק לו בהמשך.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

- איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם אי ספיקה כלייתית, המטופלים בדיאליזה (המודיאליזה או דיאליזה צפקית [פריטוניאלית]).
 - איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם מחלת כליות כרונית, אשר אינם מטופלים בדיאליזה, עם רמות של 1.78 מילימול ומעלה של פוספאט בדם.
- יש להשתמש בתרופה בשילוב עם טיפולים נוספים, כגון תוספי סידן וויטמין D, כדי למנוע מחלת עצם.

קבוצה תרפויטית: קושרי זרחן

סבלאמר קרבונט קושר זרחן מהמזון במערכת העיכול וכך מפחית את רמות הזרחן בסרום בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה לך רגישות לחומר הפעיל סבלאמר, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך רמות נמוכות של זרחן בדם (הרופא שלך יבדוק זאת בשבילך).
- יש לך חסימת מעיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברנוולה, ספר לרופא אם אתה סובל מאחת התופעות הרשומות מטה:

- קשיים בבליעה
- בעיות בתנועתיות בקיבה ובמעיים
- הקאות לעיתים קרובות
- דלקת פעילה במעי
- אם עברת ניתוח רחב היקף בקיבה או במעיים

שוחח עם הרופא אם בזמן נטילת רנוולה:

- אתה חווה כאב בטן חמור, הפרעות במעי או בקיבה או דם בצואה (דימום ממערכת העיכול [gastrointestinal bleeding]). תסמינים אלו (סימפטומים) עלולים להיגרם ממחלה דלקתית חמורה של המעי, הנגרמת מגבישי סבלאמר (sevelamer crystals) במעי שלך. פנה לרופא שיחליט אם להמשיך בטיפול או לא.

טיפולים נוספים:

בגלל מצב הכליה או טיפולי הדיאליזה שלך אתה עלול:

- לפתח רמות לא תקינות (נמוכות או גבוהות) של סידן בדמך. כיוון שרנוולה אינה מכילה סידן ייתכן והרופא ירשום לך תוספת סידן.
- לסבול מרמת ויטמין D נמוכה בדמך. הרופא שלך עשוי לבדוק רמות ויטמין D בדמך ולרשום לך תוספת של ויטמין D במידת הצורך. אם אינך נוטל תוספת מולטי-ויטמינים אתה עלול גם לסבול מרמות נמוכות בדם של ויטמיני A, E, K וחומצה פולית, לכן הרופא שלך עשוי לבדוק גם את הרמה של הוויטמינים האלו בבדיקת דם ולהורות לך לקחת תוספת ויטמינים במידת הצורך.
- לסבול מהפרעה ברמות הביקרבונט בדם שלך ומחומציות מוגברת בדם וברקמות נוספות בגוף. הרופא שלך צריך לעקוב אחר רמות הביקרבונט בדם שלך.

הוראות מיוחדות למטופלים עם דיאליזה צפקית (פריטוניאלית)

אתה עלול לפתח פריטוניטיס (זיהום בנוזלי הבטן) הקשורה לדיאליזה צפקית. ניתן להקטין את הסיכון לכך על ידי הקפדה על כללי הסטריליות בזמן החלפת שקיות. עליך לדווח לרופא מיד אם אתה חש בכל סימן חדש או תסמין של חוסר נוחות בבטן, נפיחות בבטן, כאב בבטן, רגישות בבטן או נוקשות בבטן, עצירות, חום, צמרמורות, בחילות או הקאות. עליך לצפות להיות במעקב הדוק יותר אחר בעיות הנובעות מרמות נמוכות של ויטמיני A, D, E, K וחומצה פולית.

שימוש בילדים ובמתבגרים:

רנוולה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד:

- אין ליטול רנוולה יחד עם ציפרופלוקסאצין (אנטיביוטיקה).
- אם הנך נוטל תרופות לטיפול בבעיות בקצב הלב או לטיפול באפילפסיה, יש להיוועץ ברופא בעת נטילת רנוולה.
- התרופה רנוולה עלולה להפחית מהפעילות של תרופות כגון: ציקלוספורין, מיקופנולט מופטיל וטקרולימוס (תרופות לדיכוי המערכת החיסונית). יש להיוועץ ברופא אם אתה נוטל תרופות אלו.
- מחסור בהורמון של בלוטת התריס נצפה לעיתים לא שכיחות באנשים מסוימים שנטלו לבותרוקסין (משמש לטיפול ברמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס) ורנוולה. לכן, הרופא עשוי לבדוק את הרמות של הורמון בלוטת התריס בדמך לעיתים יותר קרובות.
- אם הנך נוטל תרופות ממשפחת מעכבי משאבות פרטון לטיפול בצרבת, ברפלוקס קיבתי-ושטי או בכיב קיבה כגון, אומפרזול, פאנטופראזול או לנסופרזול, היוועץ ברופא שלך כשאתה לוקח רנוולה. הוא עשוי לנטר את רמות הפוספאט בדם שלך, היות ותרופות אלו עלולות להפחית את היעילות של רנוולה.

הרופא המטפל בך יבדוק בקביעות תגובות בין-תרופתיות בין רנוולה לתרופות אחרות.

במקרים מסוימים יש צורך ליטול רנוולה באותו הזמן עם תרופה אחרת. ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול את התרופה האחרת שעה לפני או שלוש שעות אחרי נטילת רנוולה. הרופא יכול גם לשקול לבדוק את רמות התרופה האחרת בדמך.

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.

היריון והנקה:

היריון

היוועצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. הסיכון הפוטנציאלי בשימוש ברנוולה בהיריון אינו ידוע. שוחחי עם הרופא שלך שיחליט אם את יכולה להמשיך בטיפול ברנוולה.

הנקה

היוועצי עם הרופא שלך לפני נטילת רנוולה, אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם רנוולה עוברת בחלב אם, ואם היא עלולה להזיק לתינוקך. שוחחי עם הרופא שלך שיחליט אם את יכולה להניק את התינוק שלך או לא, ואם עליך להפסיק את הטיפול ברנוולה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שרנוולה תשפיע על יכולת הנהיגה שלך או על היכולת שלך להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) ב-800 מ"ג, כלומר היא בעצם 'נטולת נטרן'.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שלך יקבע על פי רמות הזרחן בדמך. המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל: 1 עד 2 טבליות של 800 מ"ג עם כל ארוחה, 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה.

אסור לכתוש/ לחצות/ ללעוס את הטבלייה. הטבלייה מצופה.

בדיקות ומעקב:

בהתחלה הרופא שלך יבדוק את רמות הזרחן בדמך כל 2-4 שבועות, ויתאים את המינון של רנוולה על מנת להשיג רמת זרחן תקינה.

בזמן נטילת רנוולה חשוב מאד להקפיד על הדיאטה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל עם הארוחה והיוועץ ברופא. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול רנוולה

הטיפול ברנוולה חשוב כדי לשמור על רמות פוספאט תקינות בדם שלך. הפסקת הטיפול ברנוולה תוביל להשלכות משמעותיות כגון הסתיידות של כלי הדם. אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול ברנוולה, פנה תחילה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, שימוש ברנוולה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מעצירות. עצירות היא תופעת לוואי שכיחה מאוד (עשויה להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים). עצירות עלולה להוות תסמין מוקדם לחסימה במעיין שלך.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות. אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה לטיפול רפואי דחוף:

- תגובה אלרגית (סימנים כוללים: פריחה, סרפדת, נפיחות, קשיי נשימה). זוהי תופעת לוואי נדירה מאוד (יכולה להופיע בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים).
- חסימה במעיין (סימנים כוללים: נפיחות חמורה, כאב בטן, נפיחות או עוויתות, עצירות חמורה) דווחה, השכיחות אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).
- קרע בדופן המעי (סימנים כוללים: כאב בטן חמור, צמרמורת, חום, בחילה, הקאה או בטן רגישה) דווח, השכיחות אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).
- זיהום חמור של המעי הגס (סימנים כוללים: כאב בטן חמור, הפרעה בקיבה או במעי, או דם בצואה (דימום ממערכת העיכול [gastrointestinal bleeding]) ושיירי גבישים במעי, דווחו, השכיחות אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).

תופעות לוואי נוספות שדווחו במטופלים שנטלו רנוולה:

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10: הקאה, כאב בבטן עליונה, בחילה.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: שלשול, כאב בטן, הפרעות בעיכול, גזים (נפיחות).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): מקרים של גרד, פריחה, האטה בתנועתיות המעיין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות לוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת הלוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל 30°C. שמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מפני לחות. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 ימים.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, כל טבלייה של רנוולה 800 מ"ג מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, purified water, sodium chloride, zinc stearate, hypromellose, diacetylated monoglycerides.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייות לבנות מצופות עם הטבעה של "RV800" על צד אחד.

הטבלייות ארוזות בבקבוקים של 30 או 180 טבלייות בבקבוק.

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק ת.ד. 47 יקום

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145-74-33197

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון נערך ביוני 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RENV-TAB-PIL-18.1