

Package leaflet: Information for the user

Renagel 800 mg film-coated tablets sevelamer hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Renagel is and what it is used for
2. What you need to know before you take Renagel
3. How to take Renagel
4. Possible side effects
5. How to store Renagel
6. Contents of the pack and other information.

1. What Renagel is and what it is used for

Renagel contains sevelamer as the active ingredient. It binds phosphate from food in the digestive tract and so reduces serum phosphate levels in the blood.

Renagel is used to control the levels of phosphate in the blood of adult kidney failure patients on haemodialysis or peritoneal dialysis treatment.

Adult patients whose kidneys have failed and who are undergoing haemodialysis or peritoneal dialysis are not able to control the level of serum phosphate in their blood. The amount of phosphate then rises (your doctor will call this hyperphosphataemia). Increased levels of serum phosphorus can lead to hard deposits in your body called calcification. These deposits can stiffen your blood vessels and make it harder for blood to be pumped around the body. Increased serum phosphorus can also lead to itchy skin, red eyes, bone pain and fractures.

Renagel may be used with other medicines which include calcium or vitamin D supplements to control the development of renal bone disease.

2. What you need to know before you take Renagel

Do not take Renagel:

- if you have low levels of phosphate in your blood (your doctor will check this for you).
- if you have bowel obstruction.

- if you are allergic to sevelamer or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Renagel if any of the following applies to you:

- if you are not on dialysis
- if you have swallowing problems
- if you have problems with motility (movement) in your stomach and bowel
- if you have symptoms of delayed emptying of stomach contents such as feeling of fullness, nausea and/or vomiting
- if you have prolonged diarrhoea or pain in the abdomen (symptoms of active inflammatory bowel disease)
- if you have undergone major surgery on your stomach or bowel.

Talk to your doctor while taking Renagel:

- if you experience severe abdominal pain, stomach or intestine disorders, or blood in the stool (gastrointestinal bleeding). These symptoms can be due to serious inflammatory bowel disease caused by sevelamer crystals deposit in your bowel. Contact your doctor who will decide on continuing the treatment or not.

Additional treatments:

Due to either your kidney condition or your dialysis treatment you may:

- develop a low or high level of calcium in your blood. Since Renagel does not contain calcium your doctor might prescribe additional calcium tablets.
- have a low amount of vitamin D in your blood. Therefore, your doctor may monitor the levels of vitamin D in your blood and prescribe additional vitamin D as necessary. If you do not take multivitamin supplements you may also develop low levels of vitamins A, E, K and folic acid in your blood and therefore your doctor may monitor these levels and prescribe supplemental vitamins as necessary.

Changing treatment:

When you switch from another phosphate binder to Renagel, your doctor might consider monitoring the levels of bicarbonate in your blood more closely because Renagel may decrease the levels of bicarbonate.

Special note for patients on peritoneal dialysis:

You may develop peritonitis (infection of your abdominal fluid) associated with your peritoneal dialysis. This risk can be reduced by careful adherence to sterile techniques during bag changes. You should tell your doctor immediately if you experience any new signs or symptoms of abdominal distress, abdominal swelling, abdominal pain, abdominal tenderness, or abdominal rigidity, constipation, fever, chills, nausea or vomiting.

You should expect to be monitored more carefully for problems with low levels of vitamins A, D, E, K and folic acid.

Children and adolescents

The safety and efficacy in children (below the age of 18 years) has not been studied. Therefore Renagel is not recommended for use in this population.

Other medicines and Renagel

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Renagel should not be taken at the same time as ciprofloxacin (an antibiotic).
- If you are taking medicines for heart rhythm problems or for epilepsy, you should consult your doctor when taking Renagel.
- The effects of medicines such as ciclosporin, mycophenolate mofetil and tacrolimus (medicines used in transplant patients) may be reduced by Renagel. Your doctor will advise you if you are taking these medicines.
- In certain people taking levothyroxine (a thyroid hormone) and Renagel, increased levels of thyroid stimulating hormone (TSH, a substance in your blood which helps control your body's chemical functions) may very rarely be observed. Therefore your doctor may monitor the levels of TSH in your blood more closely.
- If you are taking medicine such as omeprazole, pantoprazole, or lansoprazole to treat heartburn, gastroesophageal reflux disease (GERD), or gastric ulcers, you should consult your doctor when taking Renagel.

Your doctor will check for interactions between Renagel and other medicines on a regular basis.

In some cases where Renagel should be taken at the same time as another medicine, your doctor may advise you to take this medicine 1 hour before or 3 hours after Renagel intake, or he/she may consider monitoring the blood levels of that medicine.

Pregnancy and breast-feeding

The safety of Renagel has not been established in pregnant or breast-feeding women. Renagel should only be given to pregnant or breast-feeding women if clearly needed.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Renagel is unlikely to affect your ability to drive or to use machines.

3. How to take Renagel

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure. He will base the dose on your serum phosphate level. The recommended starting dose of Renagel for adults and the elderly (>65 years) is one or two tablets with each meal 3 times a day.

Initially your doctor will check the levels of phosphate in your blood every 2-3 weeks and may adjust the dose of Renagel when necessary (between 1 and 5 tablets of 800 mg per meal) to reach an adequate phosphate level.

The tablets must be swallowed whole. Do not crush, chew or break into pieces prior to swallowing.

Patients taking Renagel should adhere to their prescribed diet and liquid intake.

If you take more Renagel than you should

In the event of a possible overdose you should contact your doctor immediately.

If you forget to take Renagel

If you have missed one dose, this dose should be omitted and the next dose should be taken at the usual time with a meal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Since constipation may be a preceding symptom in very rare cases of blockages in your intestine, it is important to inform your doctor or pharmacist of this symptom before or during the use of Renagel.

The following side effects have been reported in patients taking Renagel:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

nausea, vomiting.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

diarrhoea, indigestion, abdominal pain, constipation, flatulence.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

increased acidity of the blood.

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people):

hypersensitivity.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

cases of itching, rash, abdominal pain, slow intestine motility (movement), inflammation of abnormal small pouches (called diverticula) in the large intestine, blockages in the intestine (signs include: severe bloating; abdominal pain, swelling or cramps; severe constipation), rupture in the intestine wall (signs include: severe stomach pain, chills, fever, nausea, vomiting, or a tender abdomen), serious inflammation of the large bowel (symptoms include: severe abdominal

pain, stomach or intestine disorders, or blood in the stool [gastrointestinal bleeding]) and crystal deposit in the intestine have been reported.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system <http://www.eda.mohp.gov.eg> and Pharmacovigilance.eg@sanofi.com.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Renagel

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton and bottle after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store this medicine above 25 °C. Keep the bottle tightly closed in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Renagel contains

- The active substance is sevelamer hydrochloride. Each tablet contains 800 mg sevelamer hydrochloride.
- The other ingredients are silica colloidal anhydrous and stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides, iron oxide black (E172) and propylene glycol.

What Renagel looks like and contents of the pack

Renagel tablets are film coated, off white, oval tablets with Renagel 800 imprinted on one side. The tablets are packed in high density polyethylene bottles with a child resistant polypropylene closure and an induction seal.

Pack sizes are:

1 bottle of 100 tablets

1 bottle of 180 tablets

multipacks containing 180 tablets (6 bottles of 30 tablets)

multipacks containing 360 tablets (2 bottles of 180 tablets)

multipacks containing 540 tablets (3 bottles of 180 tablets)

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands

Manufacturer:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.

This leaflet was last revised in January 2020

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

ريناجيل 800 مجم أقراص مغلّفة سيفيلامير هيدروكلوريد

- يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أسئلة إضافية، استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
 - وُصِف هذا الدواء لك وحدك. لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
 - إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

على ماذا تحتوي هذه النشرة؟

1. ما هو عقار ريناجيل؟ وفيما يُستخدم؟
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ريناجيل
3. كيفية تناول عقار ريناجيل
4. الآثار الجانبية المُحتملة
5. كيفية تخزين عقار ريناجيل
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

1. ما هو عقار ريناجيل؟ وفيما يُستخدم؟

يحتوي عقار ريناجيل على سيفيلامير كمادة فعالة. يرتبط العقار بالفوسفات الموجود في الجهاز الهضمي المستمد من الطعام وبالتالي يخفض من مستويات الفوسفات بالدم.

يستخدم عقار ريناجيل للتحكم في مستويات الفوسفات بالدم في مرضى الفشل الكلوي البالغين ممن يخضعون للعلاج بالغسيل الدموي أو الغسيل البريتوني.

ليس للمرضى البالغين ممن أصيبوا بفشل كلوي ويخضعون للغسيل الدموي أو الغسيل البريتوني قدرة على التحكم في مستوى الفوسفات بمصل الدم لديهم. وعندئذ ترتفع كمية الفوسفات (سيسي طبيبك هذا بفرط الفوسفات بالدم). يمكن أن يؤدي ارتفاع مستوى الفوسفور بمصل الدم إلى تكوّن ترسّبات صلبة بجسمك تسمى: "تكلّس". يمكن لهذه الترسّبات أن تؤدي إلى تصلّب أو عينك الدّموية وتُصعّب ضخ الدم إلى أنحاء الجسم. من الممكن أيضاً أن تؤدي زيادة الفوسفور بمصل الدم إلى حكة بالجلد، احمرار بالعينين، ألم بالعظام، وكسور.

قد يُستخدم عقار ريناجيل مع الأدوية الأخرى التي تشمل المكملات الغذائية للكالسيوم أو فيتامين "د"؛ للحد من الإصابة بأمراض العظام التي يعود سببها إلى مرض الكلى.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ريناجيل

لا تتناول عقار ريناجيل في الحالات التالية:

- إذا كانت مستويات الفوسفات بدمك منخفضة (سوف يتحقق طبيبك من ذلك).
- إذا كنت تعاني من انسداد بالأععاء.
- إذا كنت تُعاني من حساسية تجاه سيفيلامير أو تجاه أيّ من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المُدرجة في قسم 6).

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول عقار ريناجيل إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:

- إذا كنت لا تخضع للغسيل الكلوي
- إذا كانت لديك مشاكل بالبلع
- إذا كنت تعاني من مشاكل في حركة المعدة والأمعاء.
- إذا كنت تعاني من أعراض تأخر إفراغ محتويات المعدة مثل الإحساس بالامتلاء و/أو الغثيان و/أو القيء.
- إذا كنت تعاني من نوبة طويلة من الإسهال أو من ألم بالبطن (أعراض مرض التهابي نشط بالأمعاء).
- إذا كنت قد خضعت لجراحة كبرى بالمعدة أو الأمعاء.

تحدث إلى طبيبك أثناء تناول عقار ريناجيل في الحالات الآتية:

- إذا أصبت بألم شديد بالبطن، أو باضطرابات في المعدة أو الأمعاء، أو لاحظت وجود دم في البراز (نزيف بالجهاز الهضمي). من الممكن أن تكون هذه الأعراض ناجمة عن مرض التهابي شديد بالأمعاء ناجم عن ترسب بلورات سيفيلامير في أمعائك. اتصل بطبيبك الذي سيحدد ما إذا كنت ستواصل العلاج من عدمه.

علاجات إضافية:

نظرًا إما لحالة الكلى لديك أو لخضوعك للغسيل الكلوي فقد يحدث الآتي:

- قد تعاني من انخفاض أو ارتفاع بمستوى الكالسيوم بالدم. بما أن عقار ريناجيل لا يحتوي على الكالسيوم فقد يصف لك طبيبك أقراص كالسيوم إضافية.
- قد تكون كمية فيتامين "د" بدمك منخفضة. لذلك، قد يراقب طبيبك مستويات فيتامين "د" بدمك ويصف لك فيتامين "د" إضافي بحسب الضرورة. إذا لم تتناول مكملات غذائية متعددة الفيتامينات فقد تعاني أيضًا من انخفاض مستوى فيتامين "أ" و"هـ" و"ك" وحمض الفوليك بالدم؛ لذا قد يراقب طبيبك هذه المستويات بالدم ويصف لك مكملات الفيتامينات حسب الضرورة.

تغيير العلاج:

عندما تُغيّر العلاج من رابط آخر للفوسفات إلى عقار ريناجيل، قد يضع طبيبك في الاعتبار مراقبة مستويات البيكربونات في دمك بدقة؛ لأن عقار ريناجيل قد يُخفّض من مستويات البيكربونات.

ملاحظة هامة للمرضى الذين يخضعون للغسيل البريتوني:

قد تصاب بالتهاب الصفاق (عدوى تُصيب السائل داخل البطن) مع الغسيل البريتوني. يمكن الحد من هذا الخطر بالالتزام الدقيق بتقنيات التعقيم أثناء تغيير الأكياس. يجب عليك إخبار طبيبك على الفور إذا ظهرت أي علامات أو أصبت بأعراض جديدة تتمثل في تورم البطن، أو تورم البطن، أو ألم البطن، أو ألم عند الضغط على البطن، أو تصلب البطن، أو إمساك، أو حمى، أو قشعريرة، أو غثيان، أو قيء.

يجب عليك توقع أن تتم مراقبتك بعناية أكثر تحسبًا لمشاكل انخفاض مستوى فيتامين "أ" و"د" و"هـ" و"ك" وحمض الفوليك.

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة الأمان والفعالية في الأطفال (الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا). لذا لا يُوصى باستخدام عقار ريناجيل في هذه الشريحة من المرضى.

تناول عقار ريناجيل مع أدوية أخرى

يرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّة أدوية أخرى.

- يجب ألا تتناول عقار ريناجيل في نفس الوقت مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل النظم القلبي أو لعلاج الصرع، عليك استشارة طبيبك عند تناول عقار ريناجيل.

- قد يخفض عقار ريناجيل من تأثير أدوية مثل: سيكلوسبورين، وميكوفينولات موفيتيل، وتاكروليموس (أدوية تستخدم في مرضى زرع الأعضاء). سيقوم طبيبك بتقديم المشورة لك إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
 - في بعض الأشخاص ممن يتناولون ليفوثايروكسين (هرمون الغدة الدرقية) وعقار ريناجيل، قد تلاحظ نادرًا جدًا زيادةً بمستويات الهرمون المنبه للغدة الدرقية (مادة بالدم تُساعد في التحكم بالوظائف الكيميائية بجسمك). لذلك قد يراقب طبيبك مستويات الهرمون المنبه للغدة الدرقية في دمك بدقة.
 - إذا كنت تتناول دواء مثل: أوميبرازول أو بانتوبرازول أو لانسوبرازول لعلاج الحموضة أو مرض الجزر (الارتجاع) المعدّي المريئي أو الفرح المعدية، عليك استشارة طبيبك عند تناول عقار ريناجيل.
- سوف يراجع طبيبك التداخلات الدوائية بين عقار ريناجيل والأدوية الأخرى بشكل منتظم.

في بعض الحالات التي يجب فيها تناول عقار ريناجيل في نفس الوقت مع دواء آخر، قد ينصحك طبيبك بتناول هذا الدواء قبل تناول عقار ريناجيل بساعة واحدة أو بعد تناوله بـ 3 ساعات، أو قد ينظر في مراقبة مستويات هذا الدواء بالدم.

الحمل والرّضاعة الطبيعية

لم يتم التّأكد من أمان عقار ريناجيل في السيدات الحوامل أو المرضعات. يجب عدم إعطاء عقار ريناجيل للسيدات الحوامل أو المرضعات إلا إذا كانت هناك ضرورة واضحة لذلك.

إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للإنجاب، فاستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يُؤثر عقار ريناجيل في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

3. كيفية تناول عقار ريناجيل

تناول هذا الدواء دائماً كما أخبرك طبيبك بالضبط. يُرجى مراجعة طبيبك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية التناول. وسوف يُحدد الجرعة بناءً على مستوى الفوسفات في الدم لديك. جرعة البدء الموصى بها من عقار ريناجيل للبالغين وكبار السن (<65 عامًا) هي قرص واحد أو قرصان مع كل وجبة 3 مرات في اليوم.

في البداية سيقوم طبيبك بتفقد مستويات الفوسفات في دمك كل 2-3 أسابيع، وقد يقوم بتعديل جرعة عقار ريناجيل عند الضرورة (بين قرص واحد و 5 أقراص 800 مجم مع كل وجبة) للوصول إلى مستوى فوسفات ملائم.

يجب بلع الأقراص كاملة. لا تطحن أو تمضغ أو تكسر القرص إلى أجزاء قبل تناوله.

يجب على المرضى ممن يتناولون عقار ريناجيل الالتزام بما وُصف لهم من نظام غذائي وكمية سوائل.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار ريناجيل في حالة الاشتباه في تناول جرعة زائدة، يجب عليك الاتصال بطبيبك فورًا.

إذا أغفلت تناول عقار ريناجيل

إذا أغفلت تناول جرعة واحدة، يجب إلغاء تلك الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد مع وجبة. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

لأن الإمساك قد يكون أحد الأعراض التي تسبق الإصابة بحالات نادرة جدًا من انسداد الأمعاء، فمن المهم إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك عن هذا العرض قبل أو أثناء استخدام عقار ريناجيل.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية في المرضى الذين يتناولون عقار ريناجيل:
شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص):
الغثيان، القيء.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص):
الإسهال، عسر الهضم، ألم البطن، الإمساك، انتفاخ البطن بالغازات.

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص):
زيادة حمضية الدم.

نادرة جدًا (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص):
فرط الحساسية.

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من واقع البيانات المتاحة):

تم الإبلاغ عن حالات من الحكة، الطفح الجلدي، ألم البطن، بطء حركة الأمعاء، التهاب بجيوب صغيرة غير طبيعية (تسمى بالرتوج) في الأمعاء الغليظة، انسداد الأمعاء (تشمل العلامات: انتفاخ شديد، ألم بالبطن، تورم أو تقلصات، إمساك شديد)، تمزق بجدار الأمعاء (تشمل العلامات: ألم شديد بالمعدة، قشعريرة، حمى، غثيان، قيء، أو ألم لدى الضغط على البطن)، التهاب خطير بالأمعاء الغليظة (تشمل الأعراض: تم الإبلاغ عن ألم شديد بالبطن، اضطرابات بالمعدة أو الأمعاء، أو وجود دم في البراز [نزيف بالجهاز الهضمي]) وترسبات بلورية في الأمعاء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. بإمكانك كذلك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال جهاز الإبلاغ الوطني Pharmacovigilance.eg@sanofi.com <http://www.eda.mohip.gov.eg> بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء.

5. كيفية تخزين عقار ريناجيل

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية والزجاجة بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يُخزّن هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. احتفظ بالعبوة محكمة الإغلاق لحمايتها من الرطوبة.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستمساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه عقار ريناجيل؟

- المادة الفعّالة هي سيفيلامير هيدروكلوريد. يحتوي كل قرص على 800 مجم من سيفيلامير هيدروكلوريد.
- المكونات الأخرى هي سيليكات غروية لامائية وحمض الستيريك، هيبروميلوز (E464)، جليسيريدات أحادية ثنائية الأسيتيل، أكسيد الحديد الأسود (E172)، وجليكول البروبيلين.

ما هو شكل عقار ريناجيل؟ وما هي محتويات العبوة؟

أقراص عقار ريناجيل مغلّفة، ذات لون أبيض مائل للأصفر، بِيضَوِيَّة الشَّكْلِ ومطبوع على أحد جانبيها Renagel 800. الأقراص معبأة في زجاجات من البولي إيثيلين عالي الكثافة ذات آلية غلق مُقاومة لعبث الأطفال من البولي بروبيلين، ومُحكمة بطبقة من رقائق الألومنيوم.

أحجام العبوات هي:

- زجاجة واحدة تحتوي على 100 قرص
- زجاجة واحدة تحتوي على 180 قرصًا
- عبوات متعددة تحتوي على 180 قرصًا (6 زجاجات بكل منها 30 قرصًا)
- عبوات متعددة تحتوي على 360 قرصًا (زجاجتان بكل منهما 180 قرصًا)
- عبوات متعددة تحتوي على 540 قرصًا (3 زجاجات بكل منها 180 قرصًا)

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

مالك حق التّسويق وجهة التّصنيع

مالك حق التّسويق:

شركة جنزايم أوروبا بي.في.
باشيوفيلويج 25
1105 بي بي أمستردام
هولندا

جهة التّصنيع:

شركة جنزايم أيرلندا المحدودة
أي دي إيه إنداستريال بارك
طريق أولد كيلميدين
ووترفورد
أيرلندا

للاستفسار عن أي معلومات تخص هذا الدواء، يُرجى الاتصال بالممثل المحلي لمالك حق التّسويق.

تمت آخر مراجعة للنشرة في يناير 2020