

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrRENAGEL®

Comprimés de chlorhydrate de sevelamer

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **RENAGEL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RENAGEL**.

Mises en garde et précautions importantes

RENAGEL peut provoquer des effets secondaires graves qui peuvent nécessiter l'hospitalisation et la chirurgie. Cela peut inclure :

- dysphagie (difficulté à avaler pouvant entraîner l'entrée d'aliments ou de liquides dans les poumons);
- obstruction intestinale (blocage qui empêche ou nuit au passage des aliments ou des liquides dans les intestins); ou
- perforation intestinale (un trou dans la paroi de l'intestin).

Informez votre professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous avez de la difficulté à avaler, des nausées, des vomissements, des frissons, de la fièvre, des douleurs abdominales, de la constipation ou de la diarrhée. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et sur d'autres effets secondaires graves.

Pour quoi RENAGEL est-il utilisé?

RENAGEL est utilisé pour contrôler les taux élevés de phosphore chez les adultes atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) qui sont sous dialyse.

Comment RENAGEL agit-il?

RENAGEL appartient à une classe de médicaments appelés chélateurs du phosphate. Il agit en se liant au phosphate ingéré dans les aliments de votre estomac. Cela empêche le phosphate d'être absorbé dans votre corps.

Quels sont les ingrédients dans RENAGEL?

Ingrédient médicinal : Chlorhydrate de sevelamer.

Ingrédients non médicinaux : Acide stéarique, dioxyde de silice colloïdal, hypromellose, et monoglycérides diacétylés.

RENAGEL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 800 mg de chlorhydrate de sévélamer.

Ne prenez pas RENAGEL si :

- vous avez de faibles taux de phosphore dans le sang;
- vous avez une obstruction intestinale (obstruction qui empêche ou empêche la nourriture ou le liquide de passer dans les intestins),
- vous présentez des dommages actifs à la paroi du tube digestif, comme une nécrose (mort des tissus), une perforation (trou), des ulcères (plaies) ou des saignements,
- vous êtes allergique au chlorhydrate de sévelamer ou à l'un des autres ingrédients de RENAGEL.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RENAGEL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez de la difficulté à avaler dans la bouche et/ou la gorge.
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux (des affections qui ralentissent le passage des aliments dans vos intestins et conduisent à un blocage);
- vous avez subi une intervention chirurgicale sur vos intestins;
- vous souffrez de constipation sévère ou qui s'aggrave;
- vous présentez un faible taux de calcium dans le sang;
- vous êtes enceinte, ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez ou prévoient allaiter;
- Vous avez des problèmes rénaux.

Autres mises en garde à connaître :

Votre professionnel de la santé pourrait effectuer divers tests selon votre état de santé et si vous prenez d'autres médicaments. Cela peut inclure des tests visant à évaluer les taux de certains minéraux, vitamines et hormones dans votre sang. Ils interpréteront ces résultats et pourraient ajuster ou arrêter votre dose ou fournir les suppléments nécessaires.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RENAGEL:**

- la ciprofloxacine, un médicament utilisé pour traiter certaines infections bactériennes.
- cyclosporine, mycophénolate mofétil et tacrolimus, des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté. Ces médicaments doivent être pris au moins une heure avant ou trois heures après la prise de RENAGEL.
- la lévothyroxine, un médicament utilisé pour traiter l'hypothyroïdie (une affection caractérisée par une insuffisance thyroïdienne).
- inhibiteurs de la pompe à protons, médicaments utilisés pour traiter les ulcères à l'estomac (p. ex. pantoprazole et oméprazole).
- antiarythmiques, médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les battements de cœur irréguliers.
- anticonvulsivants, médicaments utilisés pour traiter les convulsions.

Comment prendre RENAGEL :

- Prenez RENAGEL exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé.
- Les comprimés de RENAGEL sont à prendre par voie orale et doivent être avalés entiers. NE PAS écraser, mâcher, mordre ou briser les comprimés avant de les avaler.
- Prenez RENAGEL immédiatement avant ou pendant les repas.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose et de la durée du traitement par RENAGEL qui vous conviennent. Cela dépendra de votre état de santé, de la prise d'autres médicaments et de la façon dont vous répondez à RENAGEL. Votre dose quotidienne totale doit être divisée par votre professionnel de la santé en fonction de vos portions de repas pendant la journée.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de **RENAGEL**, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez ou oubliez de prendre une dose, sautez la dose oubliée et prenez votre dose normale à l'échéance de la prochaine dose. Ne prenez PAS une double dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RENAGEL?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RENAGEL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de RENAGEL peuvent inclure :

- anorexie,
- douleur thoracique,
- constipation (si votre constipation s'aggrave ou devient grave, communiquez avec votre professionnel de la santé);
- rhume banal,
- toux,
- diarrhée,
- fatigue,
- fièvre,
- maux de tête,
- démangeaisons,
- nausées,
- éruption cutanée,
- enflure de l'abdomen;
- maux d'estomac,
- vomissements.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Perforation de l'intestin (un trou dans la paroi de l'estomac ou des intestins) : douleur et sensibilité abdominales intenses, nausées, vomissements, frissons ou fièvre, saignement (sang dans les selles)			✓
Obstruction ou obstruction intestinale (blocage qui arrête ou nuit au passage du contenu des intestins) : crampes dans l'abdomen pouvant commencer soudainement, ballonnements, perte d'appétit, douleur qui va et vient, mais qui va durer, nausées, vomissements, constipation ou crampes diarrhéiques et douleurs gazeuses excessives			✓
Dysphagie : Difficulté à avaler ou problèmes d'œsophage	✓		
FRÉQUENCE INCONNU			
Réactions allergiques : éruptions cutanées, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, difficulté à respirer, démangeaisons, douleur abdominale, rougeur de la peau, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées ou vomissements.			✓
Diverticulite : douleur au quadrant inférieur gauche, fièvre, nausées, diarrhée ou constipation Diverticulite (inflammation des petites poches dans l'intestin) : douleur au quadrant inférieur gauche, fièvre, nausées, diarrhée ou constipation.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inflammation des intestins : Douleur abdominale intense, problèmes gastriques ou intestinaux, présence de sang dans les selles Inflammation de l'intestin/péritonite (une fine couche de tissu à l'intérieur de l'abdomen devient enflammée) : douleur abdominale intense, problèmes gastriques ou intestinaux, ou présence de sang dans les selles.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à température ambiante contrôlée (entre 15 °C et 30 °C) à l'abri de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de RENAGEL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante->

canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : avril 02, 2024