

**E8 PATIENT INFORMATION  
LEAFLET (PIL) IN ENGLISH**

tablets

**800 mg**

**PACKAGE LEAFLET:  
INFORMATION FOR  
THE USER**

**Renvela 800 mg film-coated  
tablets sevelamer carbonate**

**Read all of this leaflet  
carefully before you start  
taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet**

1. What Renvela is and what it is used for
2. Before you take Renvela
3. How to take Renvela
4. Possible side effects
5. How to store Renvela
6. Further information

**1. WHAT RENVELA IS  
AND WHAT IT IS USED  
FOR**

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

Patients who have kidneys that do not work properly are not able to control the level

of serum phosphorus 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.

**2. BEFORE YOU TAKE  
REVELA**

**Do not take Renvela if:**

- you have low levels of phosphate in your blood (your doctor will check this for you)
- you have bowel obstruction
- you are allergic (hypersensitive) to the active substance or to any of the other ingredients of the product (see section 6).

**Take special care with  
Renvela**

If any of the following applies to you, please consult your doctor before taking Renvela:

- swallowing problems
- problems with motility (movement) in your stomach and bowel
- being sick frequently
- active inflammation of the bowel
- have undergone major surgery on your stomach or bowel.

The safety and efficacy in children (below the age of 18

years) has not been established. Therefore Renvela is not recommended for use in children.

*Additional treatments:*

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

- develop low or high levels of calcium in your blood. Since Renvela 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.

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.

**Taking other medicines**

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines

including medicines obtained without a prescription.

Renvela 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 Renvela.

The effects of medicines such as ciclosporin, mycophenolate mofetil and tacrolimus (medicines used to suppress the immune system) may be reduced by Renvela. Your doctor will advise you if you are taking these medicines.

Thyroid hormone deficiency may uncommonly be observed in certain people taking levothyroxine (used to treatment low thyroid hormone levels) and Renvela. Therefore your doctor may monitor the levels of thyroid stimulating hormone in your blood more closely.

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

#### **Taking Renvela with food and drink**

You must take Renvela tablets with meals.

#### **Pregnancy and breast-feeding**

Tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. It is unknown whether Renvela has any affect on unborn babies.

Tell your doctor if you wish to breast-feed your baby. It is unknown whether Renvela may pass through breast milk and affect your baby.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### **Driving and using machines**

No studies on the effects on the ability to drive and use machines has been performed. If you are affected, do not drive and do not use any tools or machines.

### **3. HOW TO TAKE RENVELA**

You must take Renvela as prescribed by your doctor. They will base the dose on your serum phosphorus level.

The recommended starting dose of Renvela tablets for adults and the elderly (> 65 years) is one to two tablets of 800 mg with each meal, 3 times a day.

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

In some cases where Renvela 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 Renvela intake, or they may consider monitoring the blood levels of that medicine.

Your doctor will check the levels of phosphorus in your blood periodically and they may adjust the dose of

Renvela when necessary to reach an adequate phosphate level.

#### **If you take more Renvela than you should**

There are no reported overdoses in patients.

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

#### **If you forget to take Renvela**

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, Renvela can cause side effects, although not everybody gets them.

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

Very common (affects more than 1 user in 10):

vomiting, constipation, upper abdominal pain, nausea

Common (affects 1 to 10 users in 100):

diarrhoea, abdominal pain, indigestion, flatulence

In clinical use, cases of itching, rash, slow intestine motility

(movement)/blockages in the intestine, and perforation in the intestine wall have been reported.

**tablets**

**800 mg**

Since constipation may be an early symptom of a blockage in your intestine, please inform your doctor or pharmacist.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**5. HOW TO STORE RENVELA**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Renvela after the expiry date stated on the bottle and carton after the letters "EXP".

Keep the bottle container tightly closed in order to protect from moisture. This medicinal product does not require any special storage conditions.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

**6. FURTHER INFORMATION**

**What Renvela contains**

- The active substance is sevelamer carbonate. Each Renvela film-coated tablet contains 800 mg of sevelamer carbonate
- The other ingredients are microcrystalline cellulose, sodium chloride and zinc stearate. The tablet coating contains hypromellose

(E464) and diacetylated monoglycerides. The printing ink contains iron oxide black (E172), isopropyl alcohol, propylene glycol and hypromellose (E464).

**What Renvela looks like and contents of the pack**

Renvela film-coated tablets are white tablets with RENVELA 800 imprinted on one side. The tablets are packed in high density polyethylene bottles with a polypropylene cap and an induction seal.

Pack sizes:

1 x 30 tablets per bottle

1 x 180 tablets per bottle

1 x 270 tablets per bottle

Not all pack sizes may be marketed.

MAL20102007A

**Manufacturer**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford, Ireland.

**Marketing Authorisation Holder**

Genzyme Malaysia Sdn Bhd  
11.1, 11<sup>th</sup> Floor Menara Surian  
No. 1 Jalan PJU 7/3  
Mutiara Damansara  
47810 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
Malaysia.

**E8 PATIENT INFORMATION  
LEAFLET (PIL) IN BAHASA**

**RISALAH BUNGKUSAN:  
MAKLUMAT UNTUK  
PENGGUNA**

**Renvela 800 mg tablet  
bersalut selaput sevelamer  
carbonate**

**Baca semua kandungan  
risalah ini sebelum anda  
mulakan pengambilan ubat  
ini.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah ditetapkan pengambilannya untuk anda. Jangan memberinya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mempunyai simptom-simptom yang sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

**Dalam risalah ini**

1. Mengenai Renvela dan kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Renvela
3. Cara pengambilan Renvela
4. Kesan sampingan berkemungkinan
5. Cara menyimpan Renvela
6. Maklumat lanjut

**1. MENGENAI RENVELA  
DAN KEGUNAANNYA**

Renvela mengandungi sevelamer karbonat sebagai bahan aktif. Ia mengikat fosfat dari makanan di dalam salur pencernaan dan mengurangkan serum fosforus dalam darah.

Pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang yang tidak berfungsi dengan baik tidak mampu untuk mengawal paras serum fosforus dalam darah mereka. Jumlah fosfat akan meningkat (doktor anda memanggilnya hiperfosfatemia). Paras serum fosforus yang meningkat boleh mengakibatkan deposit keras di dalam badan anda yang dipanggil *calcification*. Deposit ini boleh mengentalkan salur darah anda dan menjadikannya sukar untuk darah dipam ke seluruh badan. Penambahan serum fosforus juga boleh menyebabkan kegatalan kulit, kemerahan mata, kesakitan dan keretakan tulang.

**2. SEBELUM ANDA  
MENGAMBIL RENVELA**

**Jangan mengambil Renvela  
jika:**

- anda mempunyai paras fosfat rendah dalam darah anda (doktor anda akan memeriksa keadaan ini)
- mengalami halangan usus (*bowel obstruction*)
- anda alah (hipersensitif) terhadap bahan aktif atau mana-mana bahan lain produk ini (sila rujuk bahagian 6).

**Ambil perhatian khas  
dengan Renvela**

Jika mana-mana perkara berikut berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor anda sebelum pengambilan Renvela:

- masalah menelan
- masalah dengan motiliti (pergerakan) di dalam perut dan usus anda
- kerap jatuh sakit
- keradangan usus aktif
- telah menjalani pembedahan utama ke atas perut atau usus anda.

Keselamatan dan keberkesanan untuk kanak-kanak (di bawah usia 18 tahun) tidak diketahui. Oleh itu, kanak-kanak tidak disyorkan untuk mengambil Renvela.

*Rawatan-rawatan tambahan:*  
Oleh disebabkan keadaan buah pinggang atau rawatan dialisis anda, anda mungkin:

- mengalami paras kalsium rendah atau tinggi dalam darah anda. Renvela tidak mengandungi kalsium, oleh itu, doktor anda mungkin menetapkan pemberian tablet kalsium tambahan buat anda.
- mempunyai jumlah vitamin D yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda akan mengawasi paras vitamin D dalam darah anda dan menetapkan pemberian vitamin D tambahan jika diperlukan. Jika anda tidak mengambil suplemen multivitamin, anda juga mungkin mengalami paras vitamin A, E, K dan asid folik yang rendah dalam darah anda. Dengan itu, doktor anda akan mengawasi paras ini dan menetapkan pemberian

vitamin-vitamin tambahan jika diperlukan.

Anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda atau simptom baru seperti distres abdomen, kembengkakan abdomen, kesakitan abdomen, kenyerian abdomen, atau ketegaran abdomen, sembelit, demam, kedinginan, loya atau muntah.

Anda perlu menjangkakan untuk diawasi lebih rapi bagi masalah-masalah berkaitan paras vitamin A, D, E, K dan asid folik yang rendah.

#### **Pengambilan ubat lain**

Sila maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubatan lain termasuklah ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

Renvela tidak harus diambil serentak bersama ciprofloxacin (sejenis antibiotik).

Jika anda mengambil ubat untuk masalah rentak jantung atau untuk epilepsi, anda perlu berbincang dengan doktor anda apabila mengambil Renvela.

Kesan ubat-ubatan seperti ciclosporin, mycophenolate mofetil dan tacrolimus (ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun) mungkin dikurangkan oleh Renvela. Doktor anda akan menasihati anda jika anda mengambil ubat-ubat ini.

Kekurangan hormon tiroid mungkin jarang diperhatikan di sebilangan orang tertentu yang mengambil levotiroksina (digunakan dalam rawatan hormon tiroid rendah) dan Renvela. Oleh itu, doktor anda mungkin mengawasi paras hormon perangsang tiroid dalam darah anda dengan lebih teliti.

Doktor anda akan memeriksa interaksi di antara Renvela dan ubat-ubatan lain secara tetap.

#### **Pengambilan Renvela bersama makanan dan minuman**

Anda mesti mengambil tablet Renvela bersama hidangan.

#### **Kehamilan dan penyusuan badan**

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil atau berhasrat untuk hamil. Adalah tidak diketahui sama ada Renvela mendatangkan sebarang kesan terhadap bayi dalam kandungan.

Beritahu doktor anda jika anda berhasrat untuk menyusukan sendiri bayi anda. Adalah tidak diketahui sama ada Renvela akan meresap ke dalam susu badan dan menjejaskan bayi anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda bagi mendapatkan nasihat sebelum pengambilan mana-mana ubat.

#### **Memandu dan mengendalikannya jentera**

Tiada kajian dijalankan ke atas kesan keupayaan untuk memandu dan menggunakan

jentera. Jika anda terjejas, jangan teruskan pemanduan dan jangan menggunakan mana-mana alat atau jentera.

### **3. CARA PENGAMBILAN RENVELA**

Anda mesti mengambil Renvela seperti yang diterangkan oleh doktor anda. Mereka akan menetapkan dos berdasarkan pada paras serum fosforus anda.

Dos permulaan bagi tablet Renvela yang disyorkan untuk orang dewasa dan warga emas (> 65 tahun) ialah satu hingga dua tablet 800 mg dengan setiap hidangan, 3 kali sehari.

Tablet mesti ditelan terus. Jangan menghancurkan, mengunyah atau memecahkannya hingga berkecai.

Dalam sesetengah kes, Renvela perlu diambil pada masa sama berserta ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda supaya mengambil ubat ini 1 jam sebelum atau 3 jam selepas pengambilan Renvela, atau mereka mungkin mempertimbangkan untuk mengawasi paras darah anda.

Doktor anda akan memeriksa paras fosforus dalam darah anda secara berkala dan mereka mungkin melaras dos Renvela apabila diperlukan bagi mencapai paras fosfat yang mencukupi.

**Jika anda mengambil Renvela lebih daripada sepatutnya**

Tiada kes dos berlebihan dilaporkan di kalangan pesakit.

Sekiranya berlaku kemungkinan kes dos berlebihan, anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera.

#### **Jika anda terlupa mengambil Renvela**

Jika anda tertinggal satu dos, abaikan sahaja dan dos seterusnya perlu diambil pada waktu yang sama bersama hidangan. Jangan mengambil dua dos bagi menggantikan dos yang tertinggal.

#### **4. KESAN SAMPINGAN BERKEMUNGKINAN**

Seperti semua ubat, Renvela boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang menghadapinya.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan terhadap pesakit yang mengambil Renvela:

Amat Biasa (melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 pengguna):  
muntah, sembelit, sakit abdomen atas, loya

Biasa (melibatkan 1 hingga 10 dalam 100) pengguna:  
cirit-birit, sakit abdomen, ketakcernaan, perut kembung

Dalam penggunaan klinikal, kes-kes kegatalan, ruam, motiliti (pergerakan) usus perlahan/usus tersumbat dan penembusan di dalam dinding usus telah dilaporkan.

Oleh kerana sembelit mungkin merupakan simptom

awal bagi usus tersumbat, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

#### **5. CARA MENYIMPAN RENVELA**

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Renvela selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada botol dan karton selepas huruf "EXP".

Pastikan bekas botol ditutup dengan ketat bagi melindungi daripada lembapan. Produk ubatan ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanyalah ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **6. MAKLUMAT LANJUT**

##### **Kandungan Renvela**

- Bahan aktif adalah sevelamer karbonat. Setiap tablet bersalut selaput Renvela mengandungi 800 mg sevelamer karbonat.
- Bahan-bahan lain adalah mikrokristal selulosa,

natrium klorida dan zink stearat. Salutan tablet mengandungi hipromelosa (E464) dan diasetil monogliserida. Dakwat teraan mengandungi oksida hitam besi (E172), isopropil alkohol, propilena glikol dan hipromelos (E464).

#### **Rupa dan kandungan pek Renvela**

Tablet putih bersalut selaput Renvela berserta RENVELA 800 diterakan pada satu bahagian. Tablet dibungkus di dalam botol polietilena berketumpatan tinggi dengan penutup polipropilena dan kedap aruhan.

Saiz pek:

- 1 x 30 tablet bagi setiap botol
- 1 x 180 tablet bagi setiap botol
- 1 x 270 tablet bagi setiap botol

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

MAL20102007A

##### **Pengilang**

Genzyme Ireland Limited  
Taman Perindustrian IDA  
Old Kilmeaden Road  
Waterford, Ireland.

##### **Pemegang Kuasa Pemasaran**

Genzyme Malaysia Sdn Bhd  
11.1, Tingkat 11 Menara Surian  
No. 1 Jalan PJU 7/3  
Mutiara Damansara  
47810 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
Malaysia.