

Notice : information de l'utilisateur

Renepho 435 mg/235 mg, comprimé pelliculé

Acétate de calcium/ Carbonate de magnésium lourd

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Renepho et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renepho ?
3. Comment prendre Renepho ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Renepho ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Renepho et dans quel cas est-il utilisé ?

Renepho appartient à un groupe de médicaments appelés chélateurs du phosphate. Le phosphate est une substance minérale ayant un impact sur l'état de santé de vos os. Si votre fonction rénale est réduite, vous tendrez à avoir des taux de phosphate élevés dans votre sang. Vous pourriez alors présenter des risques de troubles osseux. Renepho se lie au phosphate et permet de rééquilibrer les taux de cet ion dans votre sang.

Renepho est utilisé pour traiter des concentrations élevées de phosphate dans le sang chez des patients en insuffisance rénale chronique, sous dialyse (hémodialyse, dialyse péritonéale).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renepho ?

Ne prenez jamais Renepho :

- si vous êtes **allergique (hypersensible) à l'acétate de calcium, au carbonate de magnésium** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si le taux de **phosphate dans votre sang est trop faible**,
- si le taux de **calcium dans votre sang est trop élevé**,
Ceci peut être lié à un surdosage de vitamine-D, à un cancer du poumon, du sein, des reins ou du sang, des métastases osseuses, certains troubles pulmonaires (sarcoïdose) ou à une perte de tissus osseux suite à un manque d'exercice.
- si le taux de **magnésium dans votre sang est trop élevé** et/ou que vous présentez les signes correspondants,
- si vous avez des **troubles du rythme cardiaque** appelé bloc auriculo ventriculaire (BAV) de troisième degré,
- si vous souffrez de **fatigue musculaire**, y compris celle touchant les muscles de l'œil et les muscles permettant de déglutir, de mâcher et de respirer (myasthénie grave).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Renepho. Votre médecin vous parlera d'éventuels changements du régime que vous devrez entreprendre en raison de l'effet que ce médicament a sur votre taux de phosphate et selon le type de traitement de dialyse que vous suivez.

- Renepho ne doit être pris que sous contrôle régulier des taux de calcium, de magnésium et de phosphate dans le sang, dans les cas suivants:
 - taux de phosphate sérique très élevés, non-traitables,
 - taux de potassium sérique élevés et difficiles à traiter,
 - fréquence cardiaque basse ou défauts de conduction cardiaque associés à un pouls lent (BAV de second degré).

Votre médecin vérifiera régulièrement vos taux de phosphate, de magnésium, de calcium et le produit phosphocalcique dans votre sang. Si vos taux de calcium et de magnésium sériques sont trop élevés, votre médecin diminuera votre dose d'Renepho, selon ces taux, ou interrompra votre traitement. L'ajustement des quantités de calcium et de magnésium dans le dialysat peut être nécessaire.

La prudence est recommandée :

- en cas de prise simultanée de préparations de vitamine D et de certaines substances diurétiques (pilules d'eau), telles que l'hydrochlorothiazide, car elles peuvent augmenter le taux de calcium dans votre corps
- si vous prenez des doses élevées d'Renepho sur une longue durée car les taux de magnésium dans votre sang peuvent augmenter. Les signes possibles de taux élevés de magnésium sont : des problèmes digestifs tels que nausées, perte d'appétit et constipation. Si les taux de magnésium sont très élevés vous pourriez éprouver une faiblesse musculaire, de l'hypotension voire des étourdissements et un état de coma.
- si vous prenez des antiacides (généralement pour soulager des brûlures d'estomac) qui contiennent du calcium ou du magnésium, consultez votre médecin car ils pourraient augmenter les taux de calcium et de magnésium que vous prenez déjà avec Renepho.
- si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique, car vous pourriez développer des taux de calcium élevés dans le sang. Les signes possibles de taux de calcium élevés sont : faiblesse musculaire, problèmes digestifs tels que maux de ventre, constipation, nausées et vomissements. Veuillez consulter votre médecin, si vous éprouvez l'un de ces signes.
- consultez la liste des symptômes possibles correspondant à un taux élevé de calcium dans votre sang tels qu'énumérés à la rubrique 4.
- Si vous prenez Renepho sur une longue durée, car des dépôts de calcium peuvent se produire dans vos tissus conduisant à un durcissement de ces derniers.
- Si vous avez besoin de médicaments tels que des glucosides digitaliques (digoxine ou digitoxine) votre médecin procédera à un suivi de l'ECG et contrôlera votre taux de calcium au cours de l'administration d'Renepho.
- si vous développez une constipation.
- si vous avez des diarrhées, veuillez contacter votre médecin et réduire votre dose d'Renepho.

Autres médicaments et Renepho

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- L'absorption et donc l'effet des médicaments suivants peuvent être réduits lors d'un traitement avec Renepho:

- certains antibiotiques, tels que la tétracycline, doxycycline, norfloxacine, certaines céphalosporines comme la cefpodoxime, céfuroxime, et des quinolones comme la ciprofloxacine,
 - les bisphosphonates, tels que l'alendronate et le risedronate, médicaments permettant de traiter des maladies osseuses,
 - les fluorures pour prévenir et traiter les caries et les troubles osseux,
 - le kétoconazole, un médicament permettant de traiter des infections mycosiques,
 - l'estramustine, un médicament permettant de traiter le cancer de la prostate,
 - les anticholinergiques, des substances permettant de traiter la maladie de Parkinson et des irritations de la vessie,
 - le zinc et les préparations à base de fer,
 - l'acide urso et chénodésoxycholique, des substances permettant de traiter les calculs biliaires,
 - l'halofantrine, un médicament permettant de traiter le paludisme,
 - la digoxine (glucoside digitalique cardiaque), un médicament permettant d'augmenter la performance cardiaque,
 - la nitrofurantoïne, une substance permettant de traiter les infections des voies urinaires,
 - la pénicillamine, un médicament permettant de traiter les inflammations chroniques des articulations.
- Renepho peut augmenter le taux, et donc les effets, des médicaments suivants :
 - la lévothyroxine, un médicament utilisé pour traiter une fonction thyroïdienne réduite.
 - Le taux de calcium sérique doit être contrôlé si l'un des médicaments suivants est pris :
 - vitamine D, car elle augmente le taux de calcium dans votre corps,
 - certaines substances diurétiques telles que l'hydrochlorothiazide, qui peuvent augmenter le taux de calcium dans votre corps,
 - Œstrogènes, car les hormones féminines augmentent le taux du calcium.
 - Renepho peut augmenter les taux de calcium et donc les effets des substances suivantes :
 - les glucosides digitaliques (glucosides cardiaques, telles que la digoxine), des médicaments permettant d'augmenter la performance cardiaque
 - l'adrénaline, une substance permettant de contrôler les réactions allergiques et de traiter l'état de choc.

Les conséquences potentielles peuvent même conduire à des troubles graves du rythme cardiaque.

- Renepho peut réduire l'effet du médicament suivant :
 - les antagonistes calciques, tels que le vérapamil, un agent hypotensif.

Aucun autre des médicaments par voie orale mentionnés dans cette notice dans une période de 2 h avant et 3 h après une prise d'Renepho.

Même si vous prenez Renepho tel qu'il vous a été prescrit, Renepho peut influencer les effets d'autres médicaments, à cause de son effet sur les taux de calcium sanguin.

Renepho avec des aliments et boissons

Renepho doit être pris pendant un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation d'Renepho au cours de la grossesse et de l'allaitement. Vous ne devez prendre Renepho que si votre médecin traitant vous dit

que votre état clinique le nécessite. Vos taux de calcium et de magnésium seront vérifiés régulièrement.

L'allaitement n'est pas recommandé pendant un traitement sous Renepho.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Renepho contient du saccharose

Veillez consulter votre médecin avant de prendre Renepho si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Renepho contient du sodium

Ce médicament contient 0,244 mmol (ou 5,6 mg) - 0,976 mmol (ou 22,4 mg) de sodium par dose (1 à 4 comprimés pelliculés). A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment prendre Renepho ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le dosage doit être prescrit et contrôlé par votre médecin selon les taux de phosphate dans votre sang.

La dose recommandée est de 3 à 10 comprimés pelliculés par jour.

Dose maximale : 12 comprimés pelliculés par jour.

La dose initiale recommandée est de 3 comprimés par jour.

Le cas échéant, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à ce que les taux sériques de phosphate souhaités soient atteints, à moins que les taux de calcium soient trop élevés dans votre sang.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité d'Renepho chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Par conséquent, l'administration d'Renepho n'est pas recommandée chez enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Méthode d'administration

Prenez toujours ce médicament pendant les repas. Ils ne doivent être ni broyés ni croqués. Si vous n'arrivez pas à avaler le comprimé en entier, vous pouvez le casser le long de la barre prévue à cet effet, juste avant de le prendre. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

En cassant les comprimés immédiatement avant de les prendre, vous éviterez qu'ils ne développent un goût désagréable.

Aucun des médicaments pris par voie orale mentionnés dans cette notice ne doit être administré dans une période comprise entre 2 h avant et 3 h après la prise d'Renepho.

Renepho peut être utilisé sur une longue durée, selon la prescription de votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet d'Renepho est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus de Renepho que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez dépassé la dose d'Renepho prescrite, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien immédiatement car les taux de calcium et de magnésium de dans votre sang vont augmenter, ce qui peut conduire à de graves effets secondaires.

Les signes typiques associés à des taux sériques de calcium et de magnésium élevés sont des troubles gastriques, des faiblesses musculaires, une hypotension, des nausées, la perte d'appétit, une

constipation, des troubles du rythme cardiaque et une somnolence. Les signes typiques de taux de calcium extrêmement élevés dans le sang sont : une perte d'énergie, état d'inconscience pouvant aller jusqu'à un coma. Les signes typiques de taux de magnésium extrêmement élevés dans le sang sont l'hypotension pouvant aller jusqu'à un coma.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Renepho, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Renepho

Si vous manquez une dose, vous devez poursuivre le traitement avec la dose suivante. Ne prenez pas de double dose d'Renepho pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Renepho

N'interrompez pas votre traitement avec Renepho, même momentanément, sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 sujet traité sur 10) :

- Troubles gastro-intestinaux tels que :
 - selles molles,
 - nausées,
 - perte d'appétit,
 - sentiment de satiété,
 - éructation,
 - constipation,
 - diarrhées.
- Taux de calcium trop élevé dans votre sang, pouvant survenir sans symptômes ou associés aux symptômes suivants:
 - constipation,
 - perte d'appétit,
 - nausées,
 - vomissements.
- Une augmentation du taux de magnésium dans le sang, essentiellement asymptomatique.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 sujet traité sur 100) :

- Augmentation modérée à sévère des taux de calcium dans le sang pouvant être associée aux symptômes suivants :

- troubles de conscience tels qu'une désorientation, état d'inconscience (stupeur), voire coma,
- faiblesse,
- état de confusion,
- excrétion accrue du calcium dans les urines,
- hypo-acidification du sang,
- troubles du rythme cardiaque,
- hypertension élevée,
- calcification des tissus (dépôts de sels de calcium).
- Augmentation modérée à sévère des taux de magnésium dans le sang pouvant être associée aux symptômes suivants:
 - fatigue,
 - faiblesse musculaire,
 - somnolence pouvant aller jusqu'à une conscience réduite,
 - pouls faible,
 - hypotension.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 sujet traité sur 10 000) :

- taux de potassium élevés dans le sang,
- troubles de l'équilibre minéral des os.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Renepho ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du récipient, n'utilisez pas Renepho au-delà de 3 mois.

Conservez le récipient soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Renepho

- Les **substances actives** sont : acétate de calcium et carbonate de magnésium lourd

Pour un comprimé pelliculé :

Sous forme d'acétate de calcium, 435 mg, correspondant à 110 mg de calcium et sous forme de carbonate de magnésium lourd, 235 mg, correspondant à 60 mg de magnésium.

- Les autres composants sont : amidon, prégélatinisé (de maïs), amidon de maïs, saccharose, gélatine (E441), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b), huile de ricin raffinée, hypromellose.

Qu'est-ce que Renepho et contenu de l'emballage extérieur

Renepho est un comprimé pelliculé blanc à jaunâtre, oblong avec une barre de cassure.

Ce médicament se présente dans un récipient en polyéthylène avec 180 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

Else-Kroener-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Allemagne

Fabricant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kroener-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Allemagne

Représentant local

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma België NV

Tél/Tel: +32 3 218 20 70

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE323513

Statut de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2019.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.