

## Navodilo za uporabo

### Sevelamer Lek 800 mg filmsko obložene tablete sevelamerijev karbonat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sevelamer Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sevelamer Lek
3. Kako jemati zdravilo Sevelamer Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sevelamer Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sevelamer Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sevelamer Lek vsebuje učinkovino sevelamerijev karbonat. Ta veže fosfat iz hrane v prebavnem traktu in s tem zmanjša ravni fosforja v krvi.

Zdravilo Sevelamer Lek se uporablja za nadzor hiperfosfatemije (visoke ravni fosfata v krvi) pri:

- odraslih bolnikih na dializi (tehnika čiščenja krvi). Lahko se uporablja pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo (z uporabo naprave za filtracijo krvi) ali peritonealno dializo (pri čemer se tekočina črpa v trebuh, notranja telesna membrana pa filtrira kri);
- bolnikih s kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic, ki niso na dializi in imajo serumsko (krvno) raven fosforja enako ali višjo od 1,78 mmol/l.

Zdravilo Sevelamer Lek je treba uporabljati z drugimi načini zdravljenja, kot so dodatki kalcija in vitamina D za preprečevanje razvoja bolezni kosti.

Povišane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo nalaganje trdih oblog v telesu, kar se imenuje kalcifikacija. Te obloge lahko stiskajo vaše krvne žile in otežujejo črpanje krvi po telesu. Povečane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo srbečo kožo, rdeče oči, bolečine v kosteh in zlome.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sevelamer Lek**

##### **Ne uporabljajte zdravila Sevelamer Lek:**

- če imate **nizke ravni fosfata** v krvi (zdravnik bo opravil pregled);
- če imate **zaporo črevesja**;
- če ste **alergični na sevelamerijev karbonat ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če kar koli od naslednjega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Sevelamer Lek posvetujte z zdravnikom:

- težave s **požiranjem**;
- težave z **motiliteto (giblјivostjo) želodca in črevesja**;
- pogoste **slabosti**;
- aktivna **vnetna bolezen črevesja**;

- imeli ste **veliko operacijo** trebuha ali črevesja;
- če imate resno vnetno **črevesno bolezen**.

#### *Dodatno zdravljenje:*

Zaradi težav z ledvicami ali zdravljenja z dializo se lahko:

- pojavijo nizke ali visoke ravni kalcija v krvi. Ker Sevelamer Lek ne vsebuje kalcija, vam utegne zdravnik predpisati dodatne kalcijeve tablete.
- pojavi nizka količina vitamina D v krvi. Zato vam bo morda zdravnik nadziral koncentracijo vitamina D v krvi in vam po potrebi predpisal dodatek vitamina D. Če ne jemljete multivitaminskih dodatkov, vam lahko pade tudi koncentracija vitaminov A, E, K in folne kisline v krvi, zato bo morda zdravnik nadziral tudi te koncentracije in vam po potrebi predpisal dodatne vitamine.

#### *Posebno opozorilo za bolnike na peritonealni dializi:*

Razvije se lahko peritonitis (okužba potrebušnice), povezana s peritonealno dializo. To tveganje lahko zmanjšate s skrbnim upoštevanjem sterilnih tehnik pri menjavi vrečke. **Zdravnika takoj obvestite, če opazite kakršne koli nove znake ali simptome težav v trebuhu, oteklost trebuha, bolečino v trebuhu, občutljivost ali otrdelost trebuha, zaprtost, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, slabost ali bruhanje.** Pričakujte, da vas bodo pogosteje nadzirali v zvezi s težavami zaradi nizkih ravni vitaminov A, D, E, K in folne kisline.

#### Otroci

Varnosti in učinkovitosti zdravila Sevelamer Lek pri otrocih (starih do 6 let) niso preučevali. Zato uporaba zdravila Sevelamer Lek pri otrocih, starih do 6 let, ni priporočena.

#### **Druga zdravila in zdravilo Sevelamer Lek**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Sevelamer Lek ne smete jemati sočasno s **ciprofloksacinom** (antibiotik).

Če jemljete **zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zaradi epilepsije**, se o jemanju zdravila Sevelamer Lek posvetujte z zdravnikom.

Učinke zdravil kot so ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus (**zdravila, ki zavirajo odziv imunskega sistema**), lahko zdravilo Sevelamer Lek zmanjša. Zdravnik vam bo svetoval, če jemljete ta zdravila.

Občasno so pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo **levotiroksin** (uporablja se za zdravljenje nizkih ravni ščitničnih hormonov) in zdravilo Sevelamer Lek opazili pomanjkanje ščitničnih hormonov. Zato se lahko zdravnik odloči za skrbno nadziranje ravni ščitnico stimulirajočega hormona v vaši krvi.

Če jemljete zdravila za zdravljenje zgage, gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) ali želodčnih razjed kot so **omeprazol, pantoprazol ali lansoprazol**, se o jemanju zdravila Sevelamer Lek posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo redno preverjal medsebojno delovanje zdravila Sevelamer Lek in ostalih zdravil.

V nekaterih primerih, ko je treba zdravilo Sevelamer Lek vzeti sočasno z drugim zdravilom, vam bo zdravnik morda svetoval, da vzamete drugo zdravilo 1 uro pred ali 3 ure po vnosu zdravila Sevelamer Lek ali pa se bo odločil za nadziranje ravni tega zdravila v krvi.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Ni znano, ali zdravilo Sevelamer Lek vpliva na nerojenega otroka.

Povejte zdravniku, če želite dojiti otroka. Ni znano, ali zdravilo Sevelamer Lek prehaja v materino mleko in vpliva na otroka.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Sevelamer Lek vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### Zdravilo Sevelamer Lek vsebujejo laktozo

Zdravilo Sevelamer Lek vsebujejo laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih **sladkorjev**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 3. Kako jemati zdravilo Sevelamer Lek

Pri jemanju zdravila Sevelamer Lek vedno upoštevajte zdravnikova navodila. Posvetujte se z zdravnikom, če niste prepričani glede jemanja zdravila. Zdravnik vam bo odmerek določil glede na koncentracijo fosfata v serumu.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Sevelamer Lek tablete za odrasle in starejše (> 65 let) sta **ena do dve tableti 800 mg z obrokom hrane, trikrat dnevno**.

**Tablete morate pogoltniti cele.** Tablet ne drobite, ne žvečite in ne lomite na koščke.

Na začetku zdravljenja vam bo zdravnik vsaka 2 – 4 tedne preverjal ravni fosforja v krvi in po potrebi prilagodil odmerek zdravila Sevelamer Lek, če bo to treba zaradi doseganja ustrezne ravni fosfata.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Sevelamer Lek, se morajo držati predpisane diete.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sevelamer Lek, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Sevelamer Lek

Če pozabite vzeti odmerek, ga izpustite in naslednji odmerek vzemite kot običajno, s hrano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ker je lahko zaprtost zgodnji simptom zapore v črevesju, o tem obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Sevelamer Lek, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

bruhanje • zaprtost • bolečine v zgornjem delu trebuha • slabost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

driska • bolečine v trebuhu • prebavne motnje • napenjanje

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

preobčutljivost

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Poročali so o primerih srbečice, izpuščaja, upočasnjene gibljivosti (premikanja)/zapor v črevesju (znaki vključujejo: močno napihnjenost; bolečine v trebuhu, otekanje ali krče; močno zaprtje), pretrganja stene črevesja (znaki vključujejo: hude bolečine v želodcu, mrzlico, vročino, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje ali občutljiv trebuhu), črevesne krvavitve, vnetja debelega črevesa in usedlin kristalov v črevesju.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Sevelamer Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

*[Za HDPE plastenke brez škatle]*

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan tega meseca.

*[Za HDPE plastenke s škatlo]*

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sevelamer Lek**

- Učinkovina je sevelamerijev karbonat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega karbonata.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, cinkov stearat. Obloga tablete vsebuje hipromelozo (E464), diacetilirane monogliceride.

### **Izgled zdravila Sevelamer Lek in vsebina pakiranja**

Sevelamer Lek so ovalne, bele do skoraj bele filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 'SVL' na eni strani.

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) s polipropilensko zaporko.

Ena plastenka vsebuje 180, 200 ali 210 tablet.

Na voljo so pakiranja z 1, 2 ali 3 plastenkami.

Samo za plastenke s sušilnim sredstvom:

V HDPE plastenki je sušilno sredstvo. Ne odstranite sušilnega sredstva iz plastenke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalca

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Španija

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Sevelamer Sandoz 800 mg Filmtabletten
Belgija	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Sevelamer Sandoz
Ciper	Sevelamer Carbonate Sandoz
Danska	Sevelamer Sandoz
Finska	Sevelamer Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	SEVELAMER CARBONATE SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška	Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Irska	Sevelamer carbonate Rowex 800 mg Film-coated tablets
Latvija	Sevelamer Sandoz
Litva	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Sevelamer Sandoz 800 mg comprimés pelliculés
Nizozemska	Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska	Sevelamer carbonate Sandoz, 800 mg, tabletki powlekane
Romunija	Carbonat de sevelamer Sandoz 800 mg comprimate filmate
Slovaška	Sevelamer carbonate Sandoz 800mg
Slovenija	Sevelamer Lek 800 mg filmsko obložene tablete
Španija	Sevelámero Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 9. 2019.