

## 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 bolnikov 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);
- bolnikov 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);
- imate **zaporo črevesja**;
- 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**. Zdravnik lahko predpiše zdravilo v obliki praška za peroralno suspenzijo.
- težave z **motiliteto (giblјivostjo) želodca in črevesja**.
- pogoste **slabosti**.
- aktivna **vnetna bolezen črevesja**.
- imeli ste **veliko operacijo** trebuha ali črevesja.

Med jemanjem zdravila Sevelamer Lek se posvetujte z zdravnikom:

- če se vam pojavijo hude bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali črevesom ali kri v blatu (krvavitev v prebavila). Ti simptomi so lahko posledica resne vnetne bolezni črevesa zaradi odlaganja kristalov sevelamerja v črevesu. Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, ali naj zdravljenje nadaljujete ali ne.

*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.
- pojavi motnja v količini bikarbonata v krvi ter povečana kislost krvi in drugih tkiv v telesu. Zdravnik bo skrbno spremljal raven bikarbonata v krvi.

*Posebno opozorilo za bolnike na peritonealni dializi:*

Razvije se lahko peritonitis (okužba trebušnice), 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.**

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 ščitnice stimulirajočega hormona v vaši krvi.
- Zdravila za zdravljenje zgage in vračanja kisline (refluksa) iz želodca ali požiralnika, ki jih imenujemo "zaviralci protonske črpalke" in med katere spadajo na primer omeprazol, pantoprazol

in lansoprazol, lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Sevelamer Lek. Zdravnik vam bo morda nadzoroval koncentracijo fosfata v krvi.

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. Zdravnik se lahko odloči tudi za spremljanje koncentracije tega zdravila v krvi.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Možno tveganje pri jemanju zdravila Sevelamer Lek med nosečnostjo pri človeku ni znano. Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, ali lahko nadaljujete zdravljenje z zdravilom Sevelamer Lek.

Ni znano, ali se zdravilo Sevelamer Lek izloča v materino mleko in tako morda vpliva na vašega otroka. Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, ali otroka lahko dojite in ali morate prenehati zdravljenje z zdravilom Sevelamer Lek.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **3. Kako jemati zdravilo Sevelamer Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 vsakim obrokom hrane, trikrat dnevno**. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Sevelamer Lek vzemite po obroku ali s hrano.

**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.

Držite se diete, ki vam jo je predpisal zdravnik.

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

V primeru možnega prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sevelamer Lek**

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Sevelamer Lek**

Jemanje zdravila Sevelamer Lek je pomembno za vzdrževanje ustrezne koncentracije fosfata v krvi. Prenehanje jemanja zdravila Sevelamer Lek bi imelo pomembne posledice, na primer kalcifikacije v žilah. Če razmišljate o prenehanju jemanja zdravila Sevelamer Lek, se najprej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

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

Zaprto je zelo pogost neželeni učinek (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zgodnji simptom zapore v črevesju. V primeru zaprtosti o tem obvestite zdravnika ali farmacevta.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- Alergijska reakcija (znaki vključujejo izpuščaj, koprivnico, otekanje, težave z dihanjem). To je zelo redek neželen učinek (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- Poročali so o zapori črevesa (med znaki so hudo napenjanje, bolečine v trebuhu, otekanje ali krči, huda zaprtost). Pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- Poročali so o predrtju črevesne stene (med znaki so hude bolečine v trebuhu, mrzlica, zvišana telesna temperatura, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje ali občutljivost trebuha). Pogostnost ni znana.
- Poročali so o resnem vnetju debelega črevesa (med simptomi so: hude bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali črevesom ali kri v blatu [krvavitev v prebavila]) in kristalnih depozitih v črevesu. Pogostnost ni znana.

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

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):  
bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):  
driska, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, napenjanje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):  
primeri srbečice, izpuščaja, počasne gibljivosti (premikanja) črevesja

#### 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!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki 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, hipromeloza (E 464), diacetilirani monogliceridi.

### 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 platenki je sušilno sredstvo. Ne odstranite sušilnega sredstva iz platenke.

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 proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Proizvajalca

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 3. 2. 2021.**