

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Sevelamer Heaton in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sevelamer Heaton vsebuje sevelamerijev karbonat kot zdravilno učinkovino. Ta veže fosfor iz hrane v prebavnem traktu in s tem zmanjša ravni fosforja v krvi.

Bolniki, katerih ledvice ne delujejo pravilno, ne morejo uravnavati ravni fosforja v serumu (v krvi). Količina fosforja narašča (vaš zdravnik temu pravi hiperfosfatemija). Povišane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo nastanek trdih oblog v telesu, kar se imenuje kalcifikacija. Zaradi oblog vaše krvne žile otrdijo 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 Heaton

Ne uporabljajte zdravila Sevelamer Heaton:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če karkoli od naslednjega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Sevelamer Heaton posvetujte s svojim zdravnikom:

- težave s **požiranjem**;
- težave z **motiliteto (giblјivostjo) želodca in črevesja**;
- pogoste **slabosti**;
- aktivna **vnetna bolezen črevesja**;
- imeli ste **veliko operacijo** trebuha ali črevesja.

Varnosti in učinkovitosti zdravila Sevelamer Heaton pri otrocih (starih do 18 let) niso ugotavljali. Zato uporaba zdravila Sevelamer Heaton pri otrocih ni priporočljiva.

Dodatno zdravljenje:

Zaradi težav z ledvicami ali zdravljenjem z dializo se lahko:

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

*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 med menjavo vrečke. **Svojega zdravnika takoj obvestite, če opazite kakršnekoli 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.

Druga zdravila in zdravilo Sevelamer Heaton

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

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

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

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

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

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

Zdravilo Sevelamer Heaton skupaj s hrano in pijačo

Tablete Sevelamer Heaton morate jemati s hrano.

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 Heaton vpliva na nerojenega otroka.

Povejte svojemu zdravniku, če želite dojit otroka. Ni znano, ali zdravilo Sevelamer Heaton prehaja skozi materino mleko in vpliva na otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Če zdravilo vpliva na vas, ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev.

Zdravilo Sevelamer Heaton vsebujejo laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Sevelamer Heaton

Pri jemanju zdravila Sevelamer Heaton natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik vam bo odmerek določil glede na koncentracijo fosfata v serumu.

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

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

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

Zdravnik vam bo periodično preverjal ravni fosforja v krvi in po potrebi prilagodil odmerek zdravila Sevelamer Heaton, če bo to treba zaradi doseganja ustrezne ravni fosfata.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sevelamer Heaton, kot bi smeli

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

V primeru prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sevelamer Heaton

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.

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

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

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

Pri klinični uporabi poročajo o primerih srbečice, izpuščaja, počasne gibljivosti (premikanja) črevesja/zapor v črevesju in predrtja stene črevesja.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sevelamer Heaton

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo se ne sme 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.

To zdravilo ne potrebuje nobenih posebnih pogojev za shranjevanje.

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 Heaton

- Zdravilna učinkovina je sevelamerijev karbonat. Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega karbonata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, cinkov stearat. Obloga tablete vsebuje hipromelozo (E464) in diacetilirane monogliceride.

Izgled zdravila Sevelamer Heaton in vsebina pakiranja.

Tablete Sevelamer Heaton so ovalne, bele do sivo 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.

V HDPE plastenki je še sušilno sredstvo. Ne odstranite sušilnega sredstva.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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

Heaton k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praga

Češka

Izdelovalec

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Španija

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

Danska	Sevelamercarbonat Synthon 800 mg filmovertrukne tabletter
Bolgarija	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg
Češka	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg
Estonija	Sevelamer Synthon 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finska	Sevelamer Avansor 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Islandija	Sevelamerkarbonat WH
Madžarska	Szevelamer-karbonát Synthon 800 mg filmtabletta
Latvija	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg apvalkotās tabletes
Litva	Sevelamer Synthon 800 mg, plėvele dengtos tabletės
Poljska	Sewelameru węglan Synthon
Romunija	Carbonate de sevelamer Heaton 800 mg
Slovaška	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg
Slovenija	Sevelamer Heaton 800 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.04.2016.