

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Sevelamer Teva vsebuje zdravilno učinkovino sevelamerijev karbonat. Ta veže fosfate iz hrane v prebavnem traktu in s tem zniža ravni serumskega fosforja v krvi.

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

- odraslih bolnikov na dializi (tehnika čiščenja krvi). Lahko se uporablja pri bolnikih na hemodializi (uporaba stroja za filtracijo krvi) ali na peritonealni dializi (tekočina se črpa v trebuh, notranja telesna membrana pa filtrira kri);
- bolnikov s kroničnim (dolgotrajnim) obolenjem ledvic, ki niso na dializi in imajo serumske (krvne) ravni fosforja enake ali višje kot 1,78 mmol/l.

Zdravilo Sevelamer Teva je treba uporabljati sočasno s terapijo preprečevanja razvoja bolezni kosti, v sklopu katere se dodaja kalcij in vitamin D.

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. Povišane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo tudi srbečo kožo, rdeče oči, bolečine v kosteh in zlome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sevelamer Teva

Ne jemljite zdravila Sevelamer Teva:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če kar koli od naslednjega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Sevelamer Teva posvetujte

z zdravnikom ali farmacevtom:

- imate težave s požiranjem
- imate težave z motiliteto (peristaltičnim gibanjem) v želodcu in črevesju
- pogosto občutite slabost
- imate vnetno črevesno bolezen v aktivni fazi
- ste prestali zahtevnejšo operacijo želodca ali črevesja

Dodatna zdravljenja:

Zaradi vaših ledvičnih težav ali zdravljenja z dializo vam lahko:

- raven kalcija v krvi pade ali naraste. Ker sevelamer karbonat ne vsebuje kalcija, vam bo zdravnik morda predpisal dodatne kalcijeve tablete.
- raven vitamina D v krvi pade. Zato bo zdravnik morda nadziral ravni vitamina D v krvi ter vam, če bo potrebno, predpisal dodatek vitamina D. Če ne jemljete multivitaminskih dodatkov, vam lahko pade tudi koncentracija vitaminov A, E in K ter folne kisline v krvi, zato vam utegne vaš zdravnik nadzirati tudi te koncentracije in vam po potrebi predpisati dodatne vitamine.

Posebno opozorilo za bolnike na peritonealni dializi:

Pri vas se lahko razvije peritonitis (okužba vaše trebušne tekočine) zaradi peritonealne dialize. To tveganje se lahko zmanjša s skrbnim upoštevanjem sterilnih tehnik med menjavo vrečke. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite kakršne koli nove znake ali simptome trebušnih težav, otekanja trebuha, bolečin v trebuhu, občutljivosti ali otrdelosti trebuha, zaprtosti, zvišane telesne temperature, mrzlic, občutka slabosti ali bruhanja. Pričakujete lahko, da vas bodo bolj skrbno spremljali zaradi težav z nizkimi ravnimi vitaminov A, D, E, K in folne kisline.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Sevelamer Teva pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Uporaba zdravila Sevelamer Teva ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sevelamer Teva

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

- Zdravila Sevelamer Teva ne smete jemati sočasno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Če jemljete zdravila zaradi motenj srčnega ritma ali zaradi epilepsije, se o jemanju zdravila Sevelamer Teva posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Sevelamer Teva lahko zmanjša učinke zdravil kot so ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus (zdravila, ki zavirajo odziv imunskega sistema). Vaš zdravnik vam bo svetoval, če jemljete ta zdravila.
- Pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo levotiroksin (uporablja se za zdravljenje nizkih ravni ščitničnih hormonov) in zdravilo Sevelamer Teva, so redko opazili pomanjkanje ščitničnih hormonov. Zato se vaš zdravnik lahko odloči za skrbno spremljanje ravni ščitnice stimulirajočega hormona v vaši krvi.
- Če jemljete zdravila kot so omeprazol, pantoprazol ali lansoprazol za zdravljenje zgage, gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) ali želodčnih razjed, se o jemanju zdravila Sevelamer Teva posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik bo redno preverjal medsebojno delovanje zdravila Sevelamer Teva in ostalih zdravil.

V nekaterih primerih je treba zdravilo Sevelamer Teva vzeti sočasno z drugim zdravilom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da vzamete drugo zdravilo 1 uro pred ali 3 ure po vnosu zdravila Sevelamer Teva 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 ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ni znano, če ima zdravilo Sevelamer Teva kakršen koli vpliv na nerojenega otroka.

Povejte svojemu zdravniku, če želite dojiti otroka. Ni znano, če zdravilo Sevelamer Teva prehaja skozi materino mleko in vpliva na otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Sevelamer Teva vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Sevelamer Teva vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da slabo prenašate nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sevelamer Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik bo višino odmerka določil glede na vašo koncentracijo fosfata v serumu.

Priporočen začetni odmerek zdravila Sevelamer Teva tablete za odrasle in starejše (> 65 let) je ena do dve 800 mg tableti, in sicer z vsakim obrokom, 3 krat dnevno.

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

Vaš zdravnik bo na začetku zdravljenja vsake 2–4 tedne preverjal ravni fosforja v vaši krvi in po potrebi prilagodil odmerek zdravila Sevelamer Teva, če bo to potrebno zaradi doseganja ustrezne ravni fosfata.

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

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

V primeru prevelikega odmerjanja se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sevelamer Teva

Če ste pozabili vzeti en odmerek, ga izpustite in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času s hrano. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se 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.

Ker je zaprtost lahko zgodnji simptom zapore črevesja, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Sevelamer Teva, 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 s siljenjem na bruhanje.

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, počasne motilitete (giblivosti) črevesja/zapore črevesja in predrtnja stene črevesja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Sevelamer Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki in zunanji 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 Teva

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

Izgled zdravila Sevelamer Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Sevelamer Teva so ovalne, bele do sivo-bele filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako 'SVL' na eni strani.

Plastenka iz polietilena velike gostote (HDPE) s polipropilensko navojno zaporko.

HDPE plastenke vsebujejo sušilno sredstvo. Sušilnega sredstva ne odstranjujte iz plastenke.

Ena plastenka vsebuje 30, 50 ali 180 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sevelamer Teva

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:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec:

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

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

Danska	Sevelamer Teva
Avstrija	Sevelamer ratiopharm 800 mg - Filmtabletten
Bolgarija	Sevelamer Teva 800 mg film-coated tablets
Nemčija	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Grčija	Sevelamer Teva 800 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španija	Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francija	SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé
Italija	Sevelamer Teva
Luksemburg	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Nizozemska	Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten
Švedska	Sevelamer Teva
Slovenija	Sevelamer Teva 800 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Sevelamer carbonate 800mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.06.2017.