B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sewelameru węglan Synthon, 800 mg, tabletki powlekane
sewelameru węglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sewelameru węglan Synthon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sewelameru węglan Synthon
3. Jak przyjmować lek Sewelameru węglan Synthon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sewelameru węglan Synthon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sewelameru węglan Synthon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Sewelameru węglan Synthon jest węglan sewelameru. Lek wiąże fosforany z pokarmu w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy.

Lek jest stosowany w celu kontroli hiperfosfatemii (wysokie stężenie fosforanów we krwi) u:
- dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Lek może być stosowany u pacjentów poddawanych hemodializie (za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializie otrzewnowej (gdzie płyn jest pompowany do jamy brzusznej a błona wewnętrzna ciała filtruje krew);
- pacjentów z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek, którzy nie są poddawani dializie i u których stężenie fosforu w surowicy (krwi) jest równe lub większe niż 1,78 mmol/l.

Ten lek należy stosować z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, w celu zapobiegania rozwojowi choroby kości.
Zwiększone stężenia fosforanów w surowicy mogą prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych, jako zwapnienia. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforanów może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu i złamań kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sewelameru węglan Synthon

Kiedy nie przyjmować leku Sewelameru węglan Synthon:
- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **niskie stężenie fosforanów** we krwi (lekarz to sprawdzi)
- jeśli u pacjenta występuje **zatkanie/niedrożność jelit**
-

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W każdym z niżej wymienionych przypadków, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sewelameru węglan Synthon należy zwrócić się do lekarza:
- problemy z **połykaniem**. W takim przypadku lekarz przepisze lek Sewelameru węglan Synthon

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.
- zaburzenia **motoryki (ruchu) żołądka i jelit**
- częste **wymioty**
- czynne **zapalenie jelit**
- przebyta **poważna operacja chirurgiczna** żołądka lub jelit.
- ciężka choroba zapalna jelit

W trakcie przyjmowania leku Sewelameru węglan Synthon należy powiedzieć lekarzowi:
- jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha, żołądka lub zaburzenia jelitowe, lub krew w stolcu (krwawienie żołądkowo-jelitowe). Takie objawy mogą być wynikiem odkładania się kryształów sewelameru w jelitach. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który zdecyduje czy kontynuować leczenie.

Leczenie dodatkowe:
W związku z chorobą nerek lub leczeniem za pomocą dializ, u pacjenta:
- może pojawić się niskie lub wysokie stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek ten nie zawiera wapnia, lekarz prowadzący może przepisać dodatkowe preparaty wapnia w postaci tabletek.
- może pojawić się niskie stężenie witaminy D we krwi. W związku z tym lekarz prowadzący może badać stężenie witaminy D we krwi i w razie konieczności przepisać dodatkowy preparat z witaminą D. Jeśli pacjent nie stosuje uzupełniającego preparatu wielowitaminowego, może u niego dojść również do obniżenia stężeń witamin A, E, K i kwasu foliowego. W związku z tym, lekarz może badać stężenia tych witamin i w razie potrzeby przepisać pacjentowi uzupełniający preparat witaminowy.
- zaburzenie stężenia wodorowęglanów we krwi oraz zwiększona kwasowość krwi i innych tkanek ciała. Lekarz powinien monitorować stężenie wodorowęglanów we krwi.

Specjalne informacje dla pacjentów leczonych dializą otrzewnową
U pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej) związane z zabiegami dializy otrzewnowej. Można zmniejszyć takie ryzyko ściśle przestrzegając zasad jałowości podczas zmiany worków. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia nowych oznak lub objawów zaburzeń dotyczących okolicy brzucha, obrzęku, bólu, wrażliwości lub napięcia brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów.

Dzieci i młodzież
Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 6 lat). Z tego względu nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci poniżej 6 lat.

Lek Sewelameru węglan Synthon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nie należy przyjmować jednocześnie leku Sewelameru węglan Synthon i **cyprofloksacyny** (antybiotyk).

- Jeśli pacjent zażywa **leki przeciwarytmiczne lub przeciwpadaczkow**e, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sewelameru węglan Synthon.

- Lek Sewelameru węglan Synthon może zmniejszać działanie takich leków jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (**leki stosowane w hamowaniu układu odpornościowego**). Lekarz udzieli porady, jeśli pacjent stosuje takie leki.

- Niedobór hormonu tarczycy może niezbyt często występować u niektórych pacjentów stosujących lek Sewelameru węglan Synthon i **lewotyroksynę** (stosowaną w leczeniu niskiego stężenia hormonu tarczycy). W związku z tym lekarz może dokładniej badać stężenie hormonu pobudzającego czynność tarczycy we krwi pacjenta.

Leki stosowane w leczeniu zgagi i choroby refluksowej żołądka i przełyku, takie jak **omeprazol**, **pantoprazol** lub **lansoprazol**, znane jako „inhibitory pompy protonowej”, mogą zmniejszać skuteczność leku Sewelameru węglan Synthon. Lekarz może regularnie badać stężenie fosforanów we krwi pacjenta.
Lekarz będzie regularnie kontrolować możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Sewelameru węglan Synthon i innymi lekami.

W niektórych przypadkach, lek Sewelameru węglan Synthon należy przyjąć w tym samym czasie co inny lek. Lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sewelameru węglan Synthon. Lekarz może rozważyć regularne badanie stężenia tego leku we krwi pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub ufarmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Ryzyko stosowania leku Sewelameru węglan Synthon w trakcie ciąży jest nieznane. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

Nie wiadomo, czy lek Sewelameru węglan Synthon przenika do mleka ludzkiego i wpływa na dziecko karmione piersią. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje czy kobieta może karmić dziecko piersią lub jeśli to konieczne czy należy przerwać leczenie lekiem Sewelameru węglan Synthon.
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Sewelameru węglan Synthon wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Sewelameru węglan Synthon zawiera laktozę
Sewelameru węglan Synthon zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Sewelameru węglan Synthon.

3. Jak przyjmować lek Sewelameru węglan Synthon

Lek Sewelameru węglan Synthon należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz dostosuje dawkę leku do stężenia fosforanów w surowicy pacjenta.

Zalecana dawka początkowa leku Sewelameru węglan Synthon tabletki u dorosłych i osób w podeszłym wieku to **jedną lub dwie tabletki 800 mg wraz z posiłkami, 3 razy na dobę**. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent nie jest pewien.

Lek Sewelameru węglan Synthon należy przyjmować z jedzeniem lub po posiłku. **Tabletki należy połykać w całości.** Nie wolno przełamywać, żuć ani dzielić tabletek.

Początkowo, lekarz będzie okresowo sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta co 2-4 tygodnie i w razie konieczności dostosować dawkę leku Sewelameru węglan Synthon, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Należy przestrzegać diety zaleconej przez lekarza.
Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sewelameru węglan Synthon
W przypadku możliwego przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie przyjęcia leku Sewelameru węglan Synthon
Jeśli pacjent pominął przyjęcie jednej dawki leku, kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zaprzestanie przyjmowania leku Sewelameru węglan Synthon

Stosowanie leku Sewelameru węglan Synthon jest istotne, aby utrzymać właściwy poziom fosforanów we krwi pacjenta. Zaprzestanie przyjmowania leku Sewelameru węglan Synthon doprowadzi do poważnych konsekwencji takich jak zwapnienia w naczyniach krwionośnych. Jeśli pacjent rozważa zaprzestanie leczenia lekiem Sewelameru węglan Synthon, należy najpierw skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaparcie jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób). Może być wczesnym objawem zablokowania jelit. W przypadku wystąpienia zaparć, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast poszukać pomocy lekarza.

- Reakcje alergiczne (objawy: wysypka, pokrzywka, opuchnięcie, trudności w oddychaniu). Jest to bardzo rzadko występujące działanie niepożądane (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób).
- Zgłaszano przypadki zablokowania jelit (objawy: silne wzdęcie, ból brzucha, opuchnięcie lub skurcze, silne zaparcie). Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Zgłaszano przypadki perforacji ściany jelita (objawy: silny ból brzucha, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwość brzucha). Częstość występowania nieznana.
- Zgłaszano przypadki krwawienia z jelit, zapalenia jelita grubego oraz złogów kryształów w jelicie. Częstość występowania nieznana.

U pacjentów przyjmujących lek Sewelameru węglan Synthon obserwowano następujące pozostałe działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):
Wymioty • ból w nadbrzuszu • nudności

Często (może wystąpić u 1 pacjenta na 10):
Biegunka • niestrawność • wzdęcia z oddawaniem gazów

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zgłaszano przypadki swędzenia, wysypki, spowolnienia motoryki (ruchu) jelit

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sewelameru węglan Synthon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sewelameru węglan Synthon
- Substancją czynną leku jest sewelameru węglanu. Każda Sewelameru węglanu Synthon tabletka powlekana zawiera 800 mg sewelameru węglanu.
- Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynianu cynku. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę (E464) i monoglicerydy diacetylowe.

Jak wygląda lek Sewelameru węglan Synthon i co zawiera opakowanie

Tableta powlekana Sewelameru węglanu Synthon jest owalna, biała do białawej, z wytłoczeniem „SVL" na jednej stronie.
Wielkości opakowań:
Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.
Każda butelka zawiera 180, 200 lub 210 tabletek.
Opakowania zawierające 1, 2 lub 3 butelki są dostępne.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Butelki HDPE zawierają środek pochłaniający wilgoć. Nie należy go usuwać z butelki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórca:
Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Pharmakapothiki ALFA-OMEGA S.A.
Lakko Kyrillo, PO Box 152
Aspropyrgos Attiki 193 00
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr	Sevelamer Ledpharm
Dania	Sevelamercarbonat Synthon
Estonia	Sevelamer Auxilia

Finlandia	Sevelamer Avansor 800 mg
Grecja	SEVELAMER/FARAN
Węgry	Szevelamer-karbonát Synthon 800 mg
Litwa	Sevelamer Synthon 800 mg, plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg apvalkotās tabletes
Norwegia	Sevelamercarbonat WH 800 mg film-coated tablets
Polska	Sewelameru węglan Synthon

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.05.2020