

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sevemed, 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 jakiegokolwiek 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 Sevemed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sevemed
3. Jak stosować lek Sevemed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sevemed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sevemed i w jakim celu się go stosuje

Sevemed zawiera węglan sewelameru, jako składnik czynny. Związek ten wiąże fosforany pochodzące z pożywienia i znajdujące się w przewodzie pokarmowym, przez co obniża stężenie fosforu we krwi.

Lek Sevemed jest stosowany w celu kontroli hiperfosfatemii (duże 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.

Lek Sevemed należy stosować z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, w celu zapobieżenia rozwojowi choroby kości.

Podwyższone stężenie fosforu w surowicy krwi może prowadzić do odkładania się twardych złogów w organizmie, noszących nazwę zwapnień. Złogi takie mogą powodować usztywnienie naczyń krwionośnych i utrudniać pompowanie krwi w organizmie. Podwyższone stężenie fosforu w surowicy krwi może także prowadzić do swędzenia skóry, zaczerwienienia oczu, bólu kości i złamań.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sevemed

##### Kiedy nie stosować leku Sevemed:

- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz przeprowadzi odpowiednie badanie),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit,

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy przed zastosowaniem leku Sevemed poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych objawów:

- problemy z przełykaniem,
- problemy z motoryką żołądka i jelit,
- częste nudności,
- aktywny stan zapalny jelita,
- niedawny poważny zabieg chirurgiczny dotyczący żołądka lub jelita.

### **Dzieci i młodzież**

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat). Z tego względu stosowanie Sevemed u dzieci nie jest zalecane.

### *Czy potrzebne są leki uzupełniające?*

W związku z występującą u pacjenta chorobą nerek lub prowadzonym leczeniem dializami może wystąpić:

- niskie lub wysokie stężenie wapnia we krwi. Ponieważ Sevemed nie zawiera wapnia, lekarz może przepisać dodatkowe tabletki zawierające wapń.
- niskie stężenie witamin D we krwi. Z tego względu lekarz może kontrolować stężenie witaminy D we krwi pacjenta i w razie konieczności przepisać dodatkowo witaminę D. U pacjentów nie stosujących suplementów multiwitaminowych może dojść do obniżenia stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi, więc lekarz może kontrolować ich stężenia oraz w razie potrzeby przepisać dodatkowe witaminy.

### *Uwaga dotycząca pacjentów poddawanych **dializom otrzewnowym**:*

Dializy otrzewnowe wiążą się z ryzykiem rozwoju zapalenia otrzewnej (infekcji płynu w jamie brzusznej). Ryzyko to można zminimalizować starannie przestrzegając zasad jałowości podczas wymiany worków. Należy niezwłocznie **powiadomić lekarza o wystąpieniu nowych oznak lub objawów związanych z brzuchem, opuchnięciu brzucha, bólu brzucha, tkliwości brzucha lub utwardzenia brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów**. Pacjent powinien oczekiwać bardziej dokładnej kontroli pod kątem występowania problemów związanych z niskim stężeniem witamin A, D, E, K i kwasu foliowego.

### **Lek Sevemed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leku Sevemed nie należy stosować równocześnie z ciprofloksacyną (antybiotykiem).
- Jeśli pacjent stosuje leki na arytmieję lub padaczkę, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Sevemed.
- Lek Sevemed może osłabiać działanie takich leków, jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki służące do hamowania układu odpornościowego). W przypadku stosowania takich leków lekarz zapewni odpowiednią poradę.
- Niedobór hormonów tarczycy może być niezbyt często obserwowany u osób stosujących lewotyroksynę (lek służący do leczenia niskiego stężenia hormonów tarczycy) oraz lek Sevemed. Z tego względu, lekarz może ściślej kontrolować stężenie parathormonu we krwi pacjenta.

- Jeśli pacjent przyjmuje omeprazol, pantoprazol lub lansoprazol w leczeniu zgagi, choroby refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease – GERD) lub choroby wrzodowej żołądka, powinien poinformować o tym lekarza.

Lekarz będzie także regularnie sprawdzał występowanie jakichkolwiek interakcji pomiędzy lekiem Sevemed a innymi lekami.

W niektórych przypadkach, gdy lek Sevemed powinien być przyjmowany w tym samym czasie co inny lek lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevemed lub może rozważyć monitorowanie stężenia tego leku we krwi.

#### **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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wiadomo, czy lek Sevemed ma jakikolwiek wpływ na nienarodzone dziecko.

Jeśli kobieta chce karmić dziecko piersią, powinna o tym poinformować lekarza. Nie wiadomo, czy lek Sevemed może przenikać do ludzkiego mleka i wpływać na dziecko.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sevemed wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

#### **Lek Sevemed zawiera laktozę**

Lek Sevemed zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **3. Jak stosować lek Sevemed**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Podstawą ustalenia dawki leku jest występujące u pacjenta stężenie fosforu w surowicy krwi.

Zalecana dawka początkowa leku Sevemed dla osób dorosłych i osób starszych (> 65 lat) wynosi jedną do dwóch tabletek po 800 mg z każdym posiłkiem, 3 razy na dobę.

**Tabletki należy połykać w całości.** Nie wolno ich rozgniatać, żuć ani przełamywać.

Początkowo, lekarz będzie sprawdzał stężenie fosforu we krwi pacjenta co 2-4 tygodnie i w razie potrzeby dostosowywał dawkę leku Sevemed tak, aby osiągnięte zostało odpowiednie stężenie fosforanu.

Pacjenci przyjmujący lek Sevemed powinni przestrzegać zalecanej diety.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sevemed**

W razie możliwego przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sevemed**

W przypadku pominięcia jednej dawki, należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze, z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Ponieważ zaparcie może być wczesnym objawem zablokowania jelit, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych u pacjentów stosujących lek Sevemed:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

Wymioty, zaparcia, ból w górnej części brzucha, nudności

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Biegunka, ból brzucha, niestrawność, wzdęcia

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób): reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

przypadki świądu, wysypki, spowolnienia ruchów robaczkowych jelit/zablokowania jelit oraz perforacji ściany jelita.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sevemed**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz pudełku po: "Termin ważności".

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury 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 Sevemed**

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglan. Sevemed tabletką powlekana zawiera 800 mg sewelameru węglanu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna i cynku stearynian. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę (E464) i monoglicerydy dwuacetylowane.

#### **Jak wygląda lek Sevemed i co zawiera opakowanie**

Lek Sevemed, tabletki powlekane ma postać owalnych, białych do białawych tabletek z nadrukowanym napisem "SVL" po jednej stronie. Tabletki są pakowane w butelki z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 180 tabletek w butelce.

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

#### **Podmiot odpowiedzialny**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy  
Tel.: +49 2371 937-0  
Fax: +49 2371 937-106  
E-mail: info@medice.de  
www.medice.de

#### **Wytwórcy**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy

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

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

Austria	Sevelamercarbonat Medice 800 mg Filmtabletten
Dania	Sevemed
Niemcy	Sevemed 800 mg Filmtabletten
Holandia	Sevemed 800 mg, filmomhulde tabletten
Luksemburg	Sevemed 800 mg Filmtabletten
Polska	Sevemed

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2018**