

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sevelamer carbonate Sandoz, 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 Sevelamer carbonate Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Sandoz
3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Sandoz i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Sevelamer carbonate Sandoz stosuje się w celu kontrolowania hiperfosfatemii (dużego stężenia fosforanów we krwi) u:

- u dorosłych pacjentów poddawanych dializie (metoda oczyszczania krwi). Lek można stosować u pacjentów poddawanych hemodializie (dializa z wykorzystaniem urządzenia filtrującego krew, dializatora) lub dializie otrzewnowej (w której do jamy brzusznej wpuszczany jest płyn, a oczyszczanie krwi odbywa się poprzez naturalną błonę wyściełającą jamę brzuszną, otrzewną);
- niedializowanych pacjentów z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek, u których stężenie fosforu we krwi wynosi co najmniej 1,78 mmol/l.

Lek Sevelamer carbonate Sandoz należy stosować z innymi produktami leczniczymi, takimi jak preparaty wapnia i witamina D, w celu zapobiegania rozwojowi chorób 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 Sevelamer carbonate Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Sevelamer carbonate Sandoz:

- jeśli u pacjenta występuje **niskie stężenie fosforanów** we krwi (lekarz to sprawdzi);
- jeśli u pacjenta występuje **niedrożność (zatkanie) jelit**;
- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W każdym z niżej wymienionych przypadków, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sevelamer

carbonate Sandoz należy zwrócić się do lekarza:

- zaburzenia **polykania**;
- zaburzenia **motoryki (ruchu) żołądka i jelit**;
- częste **wymioty**;
- czynne **zapalenie jelit**;
- **poważna operacja chirurgiczna** żołądka lub jelit.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Sevelamer carbonate Sandoz u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). W związku z tym nie zaleca się jego stosowania u dzieci i młodzieży.

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 Sevelamer carbonate Sandoz 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.

*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.** Pacjent będzie objęty ściślejszą obserwacją w celu wykrycia niskiego stężenia witaminy A, D, E i K oraz kwasu foliowego.

Sevelamer carbonate Sandoz 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 Sevelamer carbonate Sandoz i **cyprofloksacyny** (antybiotyk).

Jeśli pacjent zażywa **leki przeciwartymiczne lub przeciwpadaczkowe**, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sevelamer carbonate Sandoz.

Lek Sevelamer carbonate Sandoz może zmniejszać działanie takich leków jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (**leki stosowane w celu hamowania układu odpornościowego**). Lekarz udzieli porady, jeśli pacjent stosuje takie leki.

Niedobór hormonu tarczycy może niezbyt często występować u niektórych pacjentów stosujących lek Sevelamer carbonate Sandoz 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.

Jeśli pacjent przyjmuje lek w celu leczenia zgagi, choroby refluksowej przełyku lub choroby wrzodowej żołądka, taki jak **omeprazol, pantoprazol lub lanzoprazol**, przed zastosowaniem leku Sevelamer carbonate Sandoz należy skonsultować się z lekarzem.

Lekarz będzie regularnie kontrolować możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Sevelamer carbonate Sandoz i innymi lekami.

W niektórych przypadkach lek Sevelamer carbonate Sandoz należy przyjmować wraz z innym lekiem. Lekarz zaleci pacjentowi, aby przyjmując taki lek na 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevelamer carbonate Sandoz. Lekarz może rozważyć kontrolowanie stężenia takiego leku we krwi pacjenta

Sevelamer carbonate Sandoz z jedzeniem i pić

Tabletki Sevelamer carbonate Sandoz należy przyjmować wraz z posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Nie wiadomo, czy lek Sevelamer carbonate Sandoz wywiera wpływ na nienarodzone dzieci.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka chce karmić dziecko piersią. Nie wiadomo, czy lek Sevelamer carbonate Sandoz może przenikać do mleka kobiet i wpływać na karmione dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sevelamer carbonate Sandoz wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sevelamer carbonate Sandoz zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Sandoz

Lek Sevelamer carbonate Sandoz należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz dostosuje dawkę leku do stężenia fosforanów w surowicy pacjenta.

Zalecaną dawką początkową leku Sevelamer carbonate Sandoz u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku (>65 lat) jest **jedna lub dwie tabletki 800 mg wraz z posiłkami, 3 razy na dobę**.

Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno przełamywać, żuć ani dzielić tabletek.

W niektórych przypadkach lek Sevelamer carbonate Sandoz należy przyjmować wraz z innym lekiem. Lekarz zaleci pacjentowi, aby przyjmując taki lek na 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevelamer carbonate Sandoz. Lekarz może rozważyć badanie stężenia takiego leku we krwi pacjenta.

Na początku lekarz będzie co 2 do 4 tygodni sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta i może w razie konieczności dostosować dawkę leku Sevelamer carbonate Sandoz, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Pacjenci przyjmujący lek Sevelamer carbonate Sandoz powinni stosować zaleconą dietę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sevelamer carbonate Sandoz

W przypadku możliwego przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie przyjęcia leku Sevelamer carbonate Sandoz

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.

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 zatkania (niedrożności) jelit, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

U pacjentów leczonych lekiem Sevelamer carbonate Sandoz obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
wymioty • zaparcie • ból w nadbrzuszu • nudności

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
biegunka • ból brzucha • niestrawność • wzdęcia z oddawaniem gazów

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
nadwrażliwość

Występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):
świad • wysypka • spowolnienie motoryki (ruchu) jelit/zatkanie jelita • perforacja jelita

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

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 Sevelamer carbonate Sandoz**

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 Sevelamer carbonate Sandoz

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglan. Każda tabletki powlekana zawiera 800 mg sewelameru węglanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian cynku. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę (E464), monoglicerydy diacetylowane.

Jak wygląda lek Sevelamer carbonate Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana leku Sevelamer carbonate Sandoz jest owalna, biała do białawej, z napisem „SVL” na jednej stronie.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 180, 200 lub 210 tabletek.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017

Logo Sandoz