

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, nerki nie mogą utrzymywać prawidłowego stężenia fosforanów w surowicy. Prowadzi to do zwiększenia ilości fosforanów (taki stan jest określany mianem hiperfosfatemii). 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 Houston

Kiedy nie przyjmować leku Sewelameru węglan Houston:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W każdym z niżej wymienionych przypadków, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sewelameru węglan Houston należy zwrócić się do lekarza:

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). W związku z tym lek Sewelameru węglan Houston jest przeciwwskazany do 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 w krwi. Ponieważ lek Sewelameru węglan Houston 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.

Lek Sewelameru węglan Houston 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 Houston i **cyprofloksacyny** (antybiotyk).

Jeśli pacjent zażywa **leki przeciwartmyczne lub przeciwpadaczkowe**, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sewelameru węglan Houston.

Lek Sewelameru węglan Houston 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 Houston 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.

Lekarz będzie regularnie kontrolować możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Sewelameru węglan Houston i innymi lekami.

Sewelameru węglan Houston z jedzeniem i piciem

Tabletki Sewelameru węglan Houston 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 Sewelameru węglan Houston wywiera wpływ na nienarodzone dzieci.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jeśli takie objawy wystąpiły u pacjenta, nie wolno prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Sewelameru węglan Housthon zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Sewelameru węglan Housthon

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

Zalecana dawka początkowa leku Sewelameru węglan Housthon tabletki u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku (>65 lat) **wynosi jedną 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 Sewelameru węglan Housthon należy przyjmować wraz z innym lekiem. Lekarz może zalecić pacjentowi, aby przyjąć taki lek na 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sewelameru węglan Housthon. Lekarz może rozważyć regularne badanie stężenia takiego leku we krwi.

Lekarz będzie okresowo sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta i może w razie konieczności dostosować dawkę leku Sewelameru węglan Housthon, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sewelameru węglan Housthon

Brak jest danych dotyczących przedawkowania leku u pacjentów.

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

Pominięcie przyjęcia leku Sewelameru węglan Housthon

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.

U pacjentów leczonych lekiem Sewelameru węglan Housthon obserwowano następujące działania niepożądane: **Bardzo często** (może wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10): wymioty • zaparcie • ból w nadbrzuszu • nudności

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

Podczas stosowania klinicznego zgłaszano przypadki swędzenia, wysypki, spowolnienia motoryki (ruchu) jelit/zatkania oraz perforacji jelit.

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

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, 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 Housthon

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 Housthon

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglanu. Każda tabletki 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 Housthon i co zawiera opakowanie

Tableta powlekana Sewelameru węglanu Synthton jest owalna, biała do białawej, z wytłoczeniem „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 rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Housthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórca:

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:

Dania	Sevelamercarbonat Housthon
Węgry	Szevelamer-karbonát Housthon 800 mg
Polska	Sewelameru węglan Housthon

Data ostatniej aktualizacji ulotki: