

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sevemed, 2,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

*Sevelameri carbonas*

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

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

Sevemed zawiera jako substancję czynną węglan sewelameru. Wiąże on fosforany pochodzące z pożywienia i znajdujące się w przewodzie pokarmowym, przez co obniża stężenie fosforu we krwi.

Sevemed stosuje się w celu hamowania hiperfosfatemii (wysokie stężenie fosforanów we krwi):

- u dorosłych pacjentów poddawanych dializie (metoda oczyszczania krwi). Lek może być stosowany u pacjentów poddawanych hemodializie (za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializie otrzewnowej (podczas której do jamy brzusznej wprowadzany jest płyn a wewnętrzna błona organizmu filtruje krew);
- u 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.

Sevemed należy stosować z innymi lekami, takimi jak preparaty uzupełniające wapń i witamina D, w celu zapobiegania rozwojowi choroby kości.

Podwyższone stężenie fosforu w surowicy krwi może prowadzić do odkładania się twardych złogów w organizmie, zwanych zwapnieniami. Złogi takie mogą powodować stwardnienie 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

Przed przyjęciem leku Sevemed należy porozmawiać z lekarzem, jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta:

- trudności z **przełykaniem**,
- zaburzenia **motoryki (ruchu) 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.

### Dodatkowe leczenie

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 przyjmujących preparatów 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, opuchnięcia brzucha, bólu brzucha, tkliwości brzucha lub utwardzenia brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów.

Pacjent może spodziewać się bardziej dokładnej kontroli w celu wykrycia zaburzeń związanych z niskim stężeniem witamin A, D, E, K i kwasu foliowego.

### Sevemed a inne leki

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

- Leku Sevemed nie należy stosować równocześnie z **cyprofloksacyną (antybiotykiem)**.
- Jeśli pacjent przyjmuje **leki na arytmie lub padaczkę**, należy poradzić się z lekarza przed zastosowaniem leku Sevemed.
- Sevemed może osłabiać działanie takich leków, jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (**leki służące do hamowania układu odpornościowego**). W przypadku stosowania tych leków lekarz udzieli odpowiednich zaleceń.
- U osób przyjmujących **lewotyroksynę (stosowaną w leczeniu obniżonej aktywności hormonów tarczycy)** oraz Sevemed może niezbyt często występować niedobór hormonów tarczycy. Z tego względu, lekarz może ściślej kontrolować aktywność hormonu pobudzającego tarczycę we krwi pacjenta.
- Jeśli pacjent przyjmuje omeprazol, pantoprazol lub lanzoprazol 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, czy nie występują jakichkolwiek interakcje pomiędzy lekiem Sevemed a innymi lekami.

W niektórych przypadkach, gdy Sevemed należy przyjąć w tym samym okresie co inny lek, lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevemed lub może rozważyć badanie 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 Sevemed ma jakiś wpływ na nienarodzone dziecko.

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

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

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

## **3. Jak stosować Sevemed**

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

2,4 g proszku do sporządzania zawiesiny doustnej należy rozproszyc w 60 ml wody. Zawiesinę należy wypić w ciągu 30 minut od jej przygotowania. Jest bardzo ważne, aby wypić całą zawiesinę. Może być konieczne przepłukanie szklanki wodą, którą potem należy wypić, tak aby mieć pewność, że cały proszek został połknięty.

Zalecana dawka początkowa leku Sevemed wynosi 2,4 do 4,8 g na dobę, podzielone na trzy dawki pojedyncze podawane z posiłkami.

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

Pacjenci przyjmujący 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 wczesnym objawem zablokowania jelit może być zaparcie, należy poinformować o nim lekarza lub farmaceutę.

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych u pacjentów stosujących 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):  
zgłaszano 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 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

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 Sevemed**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce oraz tekturowym pudełku po: "EXP".

Zawiesinę należy zużyć w ciągu 30 minut od przygotowania.

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 Sevemed**

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglan. Każda saszetka zawiera 2,4 g sewelameru węglanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karmeloza sodowa, sukraloza (E 955), aromat cytrynowy, aromat pomarańczowy i żelaza tlenek żółty (E 172).

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

Sevemed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest proszkiem prawie białym do żółtego, pakowanym w foliowe saszetki. Foliowe saszetki są pakowane w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowań:

60 saşetek w tekturowym pudełku

90 saşetek w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

**Wytwórcy**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

Synthon Hispania SL

C/Castelló no 1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

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

Dnia Seveded

Austria Sevelamercarbonat Medice 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Niemcy Seveded 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Polska Seveded

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**