

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sevelamer Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sevelamer Sandoz
3. Kako uzimati Sevelamer Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer Sandoz i za što se koristi

Sevelamer Sandoz sadrži sevelamerkarbonat kao djelatnu tvar. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Sevelamer Sandoz se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonealnoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolesti koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili veću od 1,78 mmol/l.

Sevelamer Sandoz se treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sevelamer Sandoz

Nemojte uzimati Sevelamer Sandoz:

- ako imate **niske razine fosfata** u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od **blokade crijeva**
- ako ste **alergični na sevelamerkarbonat ili neki drugi sastojak** ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sevelamer Sandoz ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate problema s **gutanjem**. Vaš liječnik vam može propisati sevelamer prašak za oralnu suspenziju.
- imate problema s **motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva**
- često **povraćate**
- imate aktivnu **upalu crijeva**
- imali ste **veliku operaciju** želuca ili crijeva.

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja lijeka Sevelamer Sandoz:

- **iskusite jaku bol u trbuhu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje)**. Ovi simptomi se mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva uzrokovane nakupinama kristala sevelamera u crijevima. Obratite se liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da Sevelamer Sandoz ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske razine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.
- imati poremećene razine bikarbonata u krvi i povećanu kiselost krvi i drugih tjelesnih tkiva. Vaš liječnik bi trebao pratiti razine bikarbonata u krvi.

Posebna napomena za bolesnike na peritonealnoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonealnom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah **obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje**.

Djeca

Sigurnost primjene i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Sevelamer Sandoz u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Sevelamer Sandoz

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sevelamer Sandoz se ne bi smio uzimati istodobno s **ciprofloksacinom** (antibiotik).

Ako uzimate **lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije**, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate lijek Sevelamer Sandoz.

Sevelamer Sandoz može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (**lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava**). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.

U nekih osoba koje uzimaju **levotiroksin** (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i lijek Sevelamer Sandoz manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.

Lijekovi za liječenje žgaravice i vraćanje kiseline iz želuca i jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol i lanzoprazol, poznati i kao inhibitori protonske pumpe, mogu smanjiti djelotvornost lijeka Sevelamer Sandoz. Vaš liječnik će možda pratiti razine fosfata u Vašoj krvi. Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer Sandoz i drugih lijekova.

U nekim slučajevima, kada Sevelamer Sandoz morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer Sandoz. Liječnik također može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi..

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Mogući rizik uzimanja lijeka Sevelamer Sandoz tijekom trudnoće nije poznat. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje lijekom Sevelamer Sandoz.

Nije poznato izlučuje li se Sevelamer Sandoz u majčino mlijeko i utječe li na dijete. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti možete li dojiti svoje dijete ili ne te da li je potrebno prekinuti liječenje lijekom Sevelamer Sandoz.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će lijek Sevelamer Sandoz utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Sevelamer Sandoz sadrži laktozu

Sevelamer Sandoz sadrži **laktozu** (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da imate **bolest nepodnošenja nekih šećera**, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

3. Kako uzimati Sevelamer Sandoz

Morate uzimati ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Preporučena početna doza Sevelamer Sandoz tableta za odrasle i starije osobe (> 65 godina) je **jedna do dvije tablete od 800 mg uz svaki obrok, 3 puta na dan**. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Uzmite lijek Sevelamer Sandoz nakon obroka ili sa obrokom.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati niti lomiti na komadiće.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2 do 4 tjedna provjeravati razinu fosfora u krvi, te bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer Sandoz kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Pridržavajte se dijete koju Vam je propisao Vaš liječnik.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer Sandoz nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sevelamer Sandoz

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Sevelamer Sandoz

Uzimanje lijeka Sevelamer Sandoz je važno za održavanje odgovarajuće razine fosfata u krvi.

Prestanak uzimanja lijeka Sevelamer Sandoz dovest će do ozbiljnih posljedica kao što su otvrdnuće krvnih žila. Ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka Sevelamer Sandoz, obratite se najprije svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatvor je vrlo česta nuspojava (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti rani simptom blokade crijeva. U slučaju zatvora obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako razvijete neku od sljedećih nuspojava odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije (znakovi uključuju osip, koprivnjaču, oticanje, poteškoće s disanjem). Ovo je vrlo rijetka nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

- blokada crijeva (znakovi uključuju jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor) je zabilježena. Učestalost je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- puknuće stijenke crijeva (znakovi uključuju jaku bol u trbuhu, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje ili osjetljivost trbuha) je zabilježeno. Učestalost je nepoznata.

- Ozbiljna upala debelog crijeva (simptomi uključuju: jaku bol u abdomenu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici [gastrointestinalno krvarenje]) i nakupljanje kristala u crijevima su zabilježeni. Učestalost je nepoznata.

U bolesnika koji su uzimali lijek Sevelamer Sandoz prijavljene su ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
povraćanje, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
proljevi, bol u trbuhu, probavne tegobe, vjetrovi

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, sporog motiliteta (pokretljivost) crijeva

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer Sandoz

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Svaka filmom obložena tableta sadržava 800 mg sevelamerkarbonata.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, silicijev dioksid (koloidni bezvodni), cinkov stearat, hipromeloza (E464), diacetilirane monogliceride.

Kako Sevelamer Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer Sandoz su ovalne, bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete, s utisnutim “SVL” na jednoj strani.

HDPE bočice s polipropilenskim zatvaračem.

Svaka bočica sadržava 180, 200 ili 210 tableta.

Dostupna su pakiranja koja sadrže 1, 2, ili 3 bočice.

HDPE bočice sadrže sredstvo za sušenje. Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje iz bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Danska	Sevelamer Sandoz
Austrija	Sevelamer Sandoz 800 mg Filmtabletten
Belgija	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Hrvatska	Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Cipar	Sevelamer Carbonate Sandoz
Bugarska	Sevelamer Sandoz
Češka	Sevelamer Carbonate Sandoz 800 mg
Finska	Sevelamer Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	SEVELAMER SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Mađarska	Szevelamer-karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg
Irska	Sevelamer carbonate Rowex 800 mg Film-coated tablets
Latvija	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg apvalkotās tablets
Litva	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Sevelamer Sandoz 800 mg comprimés pelliculés
Nizozemska	Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska	Sevelamer carbonate Sandoz
Rumunjska	Carbonat de sevelamer Sandoz 800 mg comprimate filmate
Slovačka	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg
Slovenija	Sevelamer Lek 800 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2021.