

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sevelamerkarbonat Pliva 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Sevelamerkarbonat Pliva i za što se koristi

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

Ovaj lijek 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 višu od 1,78 mmol/l.

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

Povećane razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja čvrstih nakupina u tijelu, takozvanih kalcifikacija. Te nakupine mogu dovesti do otvrdnuća krvnih žila i time otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišena razina fosfora u serumu može također dovesti i do svrbeža kože, crvenila očiju, bolova u kostima i lomova kostiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sevelamerkarbonat Pliva

Nemojte uzimati Sevelamerkarbonat Pliva

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sevelamerkarbonat Pliva ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas:

- ako imate poteškoće povezane s gutanjem.

- ako imate problem s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva.
- ako često povraćate.
- ako imate aktivnu upalu crijeva.
- ako ste imali veliku operaciju želuca ili crijeva.

Obratite se svom liječniku tijekom uzimanja lijeka Sevelamerkarbonat Pliva:

- ako razvijete jaku bol u truhu, 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

Zbog bolesti bubrega ili zbog liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, Vaš liječnik će možda propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati nisku razinu vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može nadzirati razinu vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti razine vitamina A, E, K i folne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik nadzirati i po potrebi Vam propisati vitaminske dodatke.
- 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 peritonejskoj dijalizi

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u truhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Taj se rizik može smanjiti ako se prilikom postupka zamjene vrećica pažljivo pridržavate sterilne tehnike. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome kao što su nelagoda u truhu, oticanje trbuha, bol u truhu, osjetljivost trbuha ili tvrdoća trbuha, zatvor, vrućica, zimica, mučnina ili povraćanje.

Djeca

Sigurnost primjene i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nije ispitivana. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Sevelamerkarbonat Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete ili ste nedavno uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamerkarbonat Pliva ne smije se uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamerkarbonat Pliva.
- Učinci lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava) mogu biti smanjeni uz Sevelamerkarbonat Pliva. Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- Nedostatak hormona štitnjače može manje često biti opažen u osoba koje uzimaju levotiroksin (koristi se za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamerkarbonat Pliva. Stoga će liječnik možda pažljivije nadzirati razinu hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Lijekovi za liječenje žgaravice i vraćanje kiseline iz želuca i jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, poznati kao inhibitori protonske pumpe, mogu smanjiti

djelotvornost lijeka Sevelamerkarbonat Pliva. Vaš liječnik će možda pratiti razine fosfata u Vašoj krvi.

Vaš liječnik će redovito provjeravati moguće interakcije između lijeka Sevelamerkarbonat Pliva i drugih lijekova.

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

Trudnoća i dojenje

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

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Sevelamerkarbonat Pliva utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sevelamerkarbonat Pliva sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene šećere, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Sevelamerkarbonat Pliva

Lijek Sevelamerkarbonat Pliva morate uzimati onako kako Vam je rekao Vaš liječnik.

On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Preporučena početna doza za Sevelamerkarbonat Pliva tablete za odrasle i starije osobe je jedna do dvije tablete od 800 mg uz svaki obrok, 3 puta na dan. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite lijek Sevelamerkarbonat Pliva nakon ili sa obrokom.

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

Na početku liječenja Vaš liječnik će provjeravati razinu fosfora u krvi svaka 2-4 tjedna te će, ako to bude potrebno, prilagoditi doziranje lijeka Sevelamerkarbonat Pliva kako bi se postigla odgovarajuća razina fosfora.

Pridržavajte se dijete koju Vam je propisao Vaš liječnik.

Ako uzmete više lijeka Sevelamerkarbonat Pliva nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja odmah se morate javiti svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sevelamerkarbonat Pliva

Ako ste propustili jednu dozu lijeka, tu dozu je 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 Sevelamerkarbonat Pliva

Uzimanje lijeka Sevelamerkarbonat Pliva je važno za održavanje odgovarajuće razine fosfata u krvi. Prestanak uzimanja lijeka Sevelamerkarbonat Pliva dovest će do ozbiljnih posljedica kao što su otvrdnuće krvnih žila. Ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka Sevelamerkarbonat Pliva, obratite se najprije svom liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem 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 jednu 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 nije poznata.
- 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 nije poznata.

Ostale nuspojave prijavljene u bolesnika koji su uzimali lijek Sevelamerkarbonat Pliva:

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):
slučajevi svrbeža, osipa, sporog motiliteta (pokretljivosti)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 procjeni sigurnosti ovoga lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamerkarbonat Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Sevelamerkarbonat Pliva sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Svaka tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat, bezvodni, koloidni silicijev dioksid, cinkov stearat. Ovojnica tablete sadrži hipromelozu (E464) i diacetilirane monogliceride.

Kako Sevelamerkarbonat Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamerkarbonat Pliva su ovalne, bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „SVL“ na jednoj strani.

Tablete su pakirane u bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim zatvaračem s navojem.

HDPE bočice sadrže sredstvo za sušenje. Sredstvo za sušenje nemojte uklanjati iz bočice.

Svaka bočica sadrži 180 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

Hrvatska: Sevelamerkarbonat Pliva 800 mg filmom obložene tablete
Portugal: Sevelâmero Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2021.