

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Sevelamercarbonat STADA® /
Севеламеркарбонат ШТАДА®
sevelamer carbonate
филм-обложена таблета 800 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, кажете му на Вашиот лекар. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува Sevelamercarbonat STADA® и за што се употребуваат*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Sevelamercarbonat STADA®*
3. *Како да се употребува Sevelamercarbonat STADA®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Sevelamercarbonat STADA®*
6. *Дополнителни информации*

1. Што претставува Sevelamercarbonat STADA® и за што се употребува

Sevelamercarbonat STADA® содржи севеламер карбонат како активна компонента. Тој ги врзува фосфатите од храната во дигестивниот тракт и на тој начин го намалува серумското ниво на фосфор во крвта.

Sevelamercarbonat STADA® се користи за контрола на хиперфосфатемија (високо ниво на фосфати во крвта) кај:

- Возрасни пациенти на дијализа (техника на чистење на крвта). Може да се користи кај пациенти подложени на хемодијализа (со користење на филтрациони машини) или перитонеална дијализа (каде што течноста се внесува во стомакот и внатрешните телесни мембрани ја филтрираат крвта);
- Пациенти со хронична (долготрајна) бубрежна болест кои не се на дијализа и имаат ниво на фосфати во серумот (крвта) еквивалентно или поголемо од 1.78 mmol/L.

Sevelamercarbonat STADA® треба да се користи со други третмани како што е суплементација со калциум и витамин Д за спречување на развој на болест на коските.

Зголеменото ниво на серумски фосфати може да доведе до создавање на тврди наслагива Вашето тело, наречени калцификација. Овие наслагива можат да ги



стврднат крвните садови и да ја отежнат циркулацијата на крвта низ телото. Покачените серумски нивоа на фосфор исто така можат да доведат до јадеж на кожата, црвенило на очите, болки во коските и скршеници.

2. Што треба да знаете пред да употребите Sevelamercarbonat STADA®

Не употребувајте Sevelamercarbonat STADA® доколку:

- Имате ниско ниво на фосфати во Вашата крв (Вашиот лекар ќе го провери ова со Вас),
- Страдате од цревна опструкција,
- Доколку сте преосетливи (алергични) на севеламер карбонат или на било која од помошните супстанции на лекот (наведени во дел 6).

Мерки на претпазливост и предупредувања

Пред започнување на лекувањето со Sevelamercarbonat STADA® предупредето го Вашиот лекар доколку нешто од долу наведеното се однесува на Вас:

- Проблеми со голтањето
- Проблеми со мотилитетот (движењата) во Вашиот stomак и цревата
- Чести повраќања
- Активно воспаление на цревата
- Големи операции на stomакот или цревата

Дополнителни третмани:

Поради состојбата на Вашите бубрези или дијализниот третман постои можност од:

- Појава на ниски или високи вредности на калциумот во крвта. Со оглед дека Sevelamercarbonat STADA® не содржи калциум, лекарот може да ви препише дополнителен третман со калциум.
- Појава на ниско ниво на витаминот Д во крвта. Поради тоа, Вашиот лекар може да ги мониторира вредностите на витаминот Д во крвта и да ви препише дополнителен третман со витаминот Д доколку тоа е непоходно. Ако не земате мултивитамински препарати можна е појава на намалени вредности на витамини А, Е, К и фолна киселина, поради што Вашиот лекар може да ги мониторира нивните нивоа и да ви препише суплементи од витамини.

Посебни предупредувања за пациенти на перитонеална дијализа:

Поврзано со перитонеалната дијализа можна е појава на инфекција на stomачната течност (перитонитис). Овој ризик може да се намали доколку се почитуваат стерилните техники за промена на кесите. Веднаш треба да го информирате Вашиот лекар доколку почувствувате знаци или симптоми на нелагодност во stomакот, отекување на stomакот, болка и осетливост на stomакот или негова тврдост, опстипација, треска, грозница, мачнина или повраќање.

Треба да очекувате дека ќе бидете почесто проверувани за проблемите поврзани со ниското ниво на витамините А, Д, Е, К и фолната киселина.



Деца

Безбедноста и ефикасноста на лекот кај деца (помали од 6 години) се уште не е утврдена. Поради тоа, Sevelamercarbonat STADA® не се препорачува за употреба кај деца под 6 годишна возраст.

Земање на други лекови со лекот Sevelamercarbonat STADA®

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек.

- Sevelamercarbonat STADA® не треба да се земе во исто време со **ципрофлоксацин** (антибиотик).
- Ако земате лекови за **проблеми со срцевиот ритам или за епилепсија**, треба да го консултирате Вашиот лекар пред земање на Sevelamercarbonat STADA®.
- Ефектот на лековите како што се циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (лекови кои се користат за супресија на имуниот систем), може да биде намален под влијание на Sevelamercarbonat STADA®. Вашиот лекар ќе ве советува доколку ги земате овие лекови.
- Недостатокот на тироидни хормони може понекогаш да се јави кај пациенти кои истовремено земаат **левотироксин** (лек за третман на ниски вредности на тироксинот) и Sevelamercarbonat STADA®. Поради тоа, Вашиот лекар можеби ќе треба внимателно да ги следи нивоата на тироидно стимулирачкиот хормон во Вашата крв.
- Ако земате лекови за печење во хранопроводникот, гастроезофагеална рефлуксна болест (GERD) или чир на желудникот, како што се омепразол, пантопразол, или лансопразол, треба да се консултирате со Вашиот лекар кога примате Sevelamercarbonat STADA®.

Вашиот лекар регуларно ќе проверува за постоење на интеракции помеѓу Sevelamercarbonat STADA® и другите лекови.

Во некои случаи кога Sevelamercarbonat STADA® треба да се зема во исто време со друг лек, Вашиот лекар може да Ве советува да го земате тој лек 1 час пред или 3 часа по земањето на Sevelamercarbonat STADA® или може да го мониторира нивото на тој лек во крвта.

Бременост, доење и фертилитет

Ако сте бремени или ако доите, мислите дека можеби сте бремни или планирате да забременит, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Не е познато дали Sevelamercarbonat STADA® има некакви ефекти на неродените бебиња.

Кажете му на Вашиот лекар ако сакате да го доите Вашето бебе. Не е познато дали Sevelamercarbonat STADA® може да се излучи во мајчиното млеко и да влијае на Вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Sevelamercarbonat STADA® се смета дека не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.



3. Како да се употребува Sevelamercarbonat STADA®

Мора да земате Sevelamercarbonat Stada® точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Вашиот лекар треба ќе ја одреди дозата спрема Вашето ниво на серумски фосфати.

Препорачана почетна доза на Sevelamercarbonat STADA® кај возрасни и постари (> 65 години) е една до 2 таблети од 800 mg со секој оброк 3 пати дневно.

Таблетите мора да се проголтаат цели. Да не се дробат, цвакаат или кршат на парчиња.

На почетокот, Вашиот лекар ќе го проверува нивоата на серумските фосфати во Вашата крв на секои 2-4 недели и ќе ја прилагоди дозата на Sevelamercarbonat STADA® кога е неопходно со цел да се постигне адекватно ниво на фосфати во крвта.

Пациентите кои што се на терапија со Sevelamercarbonat STADA® треба да се придржуваат кон пропишаната диета.

Ако сте земале поголема доза од лекот Sevelamercarbonat STADA® отколку што треба

Во случај на можно предозирање, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Ако заборавите да земете Sevelamercarbonat STADA®

Во случај да сте пропуштите една доза, оваа доза треба да се пропушти, а следната доза треба да се земе во вообичаеното време со оброк.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Sevelamercarbonat STADA® може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Бидејќи опстипацијата може да биде ран симптом на блокада на Вашите црева, Ве молиме информирајте го Вашиот леакар или фармацевт.

Следниве несакани реакции се пријавени кај пациенти кои земале Sevelamercarbonat STADA®.

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

Повраќање, опстипација, болка во горниот дел на стомакот, мачнина.

Чести (се јавуваат до кај 1 од 10 пациенти)

Пролив, болка во стомак, лошо варење, надуеност.

Многу ретки (се јавуваат до кај 1 од 10000 пациенти)



Преосетливост.

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

Пријавени се случаи на јадеж, исип, намалена подвижност на цревата/блокада на цревата и перфорација на сидот на цревата.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Sevelamercarbonat STADA®

Лекот не налага посебни услови на чување.

Лекот да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на околината и заштита на животната средина.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот Sevelamercarbonat STADA®

Активна супстанција: севеламер карбонат.

Секоја филм-обложена таблета содржи 800 mg севеламер карбонат.

Помошни компоненти

Лактоза монохидрат, силика (колидна, безводна), цинк стеарат. Обвивката на таблетите содржи Macrogol Poly (vinyl alcohol) grafted copolymer и талк.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Sevelamercarbonat STADA®

Sevelamercarbonat STADA® се овални, бели, филм-обложени таблети со принт "SVL" на едната страна.

Пакување

HDPE контејнер со 180 филм-обложени таблети/кутија.

Производител

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Место на производство



Pharmaceuticals Works POLPHARMA S.A., Pelplińska Str.19, 83-200 Starogards
Gdański, Полска

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Шпанија

Носител на одобрението за ставање во промет
ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др.доо
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Број и датум на решението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2018 год.

