

Písomná informácia pre používateľa

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg filmom obalené tablety

sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg
3. Ako užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a na čo sa používa

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte, a tak znižuje hladinu sérového fosforu v krvi.

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vyskej hladiny fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa používať u pacientov, ktorí podstupujú hemodialýzu (pomocou prístroja filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kedy je tekutina napumpovaná do brušnej dutiny a vnútrotelová membrána filtruje krv),
- pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú hladinu fosforu v sére (v krvi) 1,78 mmol/l alebo vyššiu.

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg sa má používať súčasne s inou liečbou, ako sú výživové doplnky a vitamín D na kontrolu rozvoja ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak prietok krvi v tele. Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

Neužívajte Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

- ak ste **alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku** (uvedených v časti 6),
- ak máte **nízkú hladinu fosfátov** v krvi (váš lekár vám spraví testy),
- ak máte **nepriechodnosť čriev**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- problémy s **prehítaním**. Váš lekár vám môže predpísať sevelamériumkarbonát vo forme prášku na perorálnu suspenziu.
- problémy s **motilitou (pohybom) žalúdka a čriev**,
- **častý pocit na vracanie**,
- **aktívny zápal čriev**,
- **podstúpili ste veľkú operáciu žalúdka alebo čreva**,
- **závažné zápalové ochorenie čreva**.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas užívania Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg:

- objaví silná bolesť brucha, žalúdka alebo ochorenie čriev alebo krv v stolici (krvácanie do tráviaceho traktu). Tieto príznaky môžu byť spôsobené ukladaním kryštálov sevelaméru v čreve. Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či máte pokračovať v liečbe alebo nie.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Keďže tento liek neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať doplnkový vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môže u vás dôjsť k poklesu hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladiny a v prípade nutnosti predpísať vitamínové doplnky.
- môžete mať nevyrovanú hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenú kyslosť krvi a v iných tkanivách tela. Váš lekár má sledovať hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Osobitné upozornenia pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze (dialýze cez pobrušnicu):

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných postupov počas výmeny vrečka. **Vášmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové prejavy a príznaky ťažkostí v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutosť v oblasti brucha, zápchu, horúčku, triašku, nevoľnosť alebo vracanie.**

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa deťom vo veku do 6 rokov podávanie Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg neodporúča.

Iné lieky a Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg sa nemá užívať v rovnakom čase ako **ciprofloxacín** (antibiotikum).
- Ak užívate **lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu**, poraďte sa so svojím lekárom, ak máte užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg.
- Účinky liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (**lieky používané na potlačenie imunitného systému**) môžu byť pri užívaní Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg znížené. Váš lekár vám poradí, ak užívate tieto lieky.
- Nedostatok hormónu štítnej žľazy sa môže menej často objaviť u niektorých ľudí, ktorí užívajú **levotyroxín** (používaný pri liečbe nízkej hladiny hormónu štítnej žľazy) zároveň so Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi.

- Lieky na liečbu pálenia záhy a žalúdočného alebo pažerákového refluxu, ako je omeprazol, pantoprazol alebo lanzoprazol (nazývané “inhibitory protónovej pumpy”), môžu znižovať účinnosť Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg. Váš lekár môže sledovať hladinu fosfátov v krvi.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vzájomné pôsobenie medzi Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a inými liekmi.

Ak užívate Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg v rovnakom čase ako ďalšie lieky váš lekár vám môže odporučiť, aby ste tento liek užívali 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití lieku Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg. Váš lekár môže tiež zvážiť sledovanie hladín daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Možné riziko pri užívaní lieku Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg počas tehotenstva u ľudí nie je známe. Poradte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne, či môžete pokračovať v liečbe Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg.

Nie je známe, či Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg prechádza do materského mlieka u ľudí a či môže mať účinok na vaše dieťa. Poradte sa so svojim lekárom, či môžete dojčiť vaše dieťa alebo nie, a či je potrebné ukončiť liečbu Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by mal Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje laktózu

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje **laktózu** (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že **neznášate niektoré cukry**, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

Užívajte Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg presne tak, ako vám predpísal váš lekár. Lekár vám určí dávku podľa hladiny fosforu v krvi.

Odporúčaná začiatková dávka Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg pre dospelých a starších (> 65 rokov) je **jedna až dve 800 mg tablety 3 x denne vždy s jedlom**. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tablety sa musia prehltnúť (perorálne – ústami) **celé**. Nedrvtvte, nežuvajte a nelámate ich na kúsky.

Zo začiatku váš lekár bude sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2 – 4 týždne a môže podľa potreby prispôbiť dávku Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti, ktorí užívajú Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto dávka sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť vo

zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

Liečba Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg je dôležitá pre udržanie príslušnej hladiny fosfátov v krvi. Ukončenie liečby Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg by viedlo k závažným následkom, ako je vápenatenie krvných ciev. Ak uvažujete o ukončení liečby Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, kontaktujte najprv svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak spozorujete nasledovné:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápchu, ktorá môže byť skorým prejavom upchatia čreva

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie, vrátane opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- boli hlásené prípady svrbenia, vyrážok, pomalej motility (pohyblivosti) čriev, črevných blokad (príznaky zahŕňajú: závažné nafukovanie, bolesti brucha, opuch alebo kŕče; závažnú zápchu), prasknutie črevnej steny (príznaky zahŕňajú: silnú bolesť brucha, zimnicu, horúčku, nevoľnosť, zvracanie alebo citlivé brucho), krvácanie do čreva, zápal hrubého čreva a ukladanie kryštálov v čreve.

U pacientov užívajúcich sevelamériumkarbonát sa hlásili ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vracanie
- bolesť hornej časti brucha
- nevoľnosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka
- bolesť brucha
- tráviace ťažkosti
- plynatosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje

- Liečivo je selevamériumkarbonát. Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý a stearan zinočnatý. Obal tablety obsahuje hypromelózu (E464) a diacetylované monoglyceridy.

Ako vyzerá Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a obsah balenia

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele tablety oválneho tvaru, značené s „SVL“ na jednej strane. Tablety sú približne 20 mm dlhé a 7 mm široké.

Tablety sú balené vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou a s polypropylénovou zátkou.

Jedna fľaša obsahuje 180, 200 alebo 210 tabliet.

Balenie obsahuje 1, 2 alebo 3 fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Dánsko	Sevelamer carbonat Mylan
Francúzsko	Sevelamer Carbonate Viatris 800 mg, comprimés pelliculés
Grécko	Sevelamer/Mylan
Holandsko	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhuldetabletten
Írsko	Sevelamer Carbonate 800 mg Film-coated tablets
Nemecko	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Nórsko	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko	Sevelámero Mylan
Slovensko	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Španielsko	Sevelámero Viatris 800 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrageradetabletter
Taliansko	Sevelamer Mylan Pharma
Veľká Británia	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.