

В. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Севеламер карбонат Хитън 800 mg филмирани таблетки Sevelamer carbonate Heaton 800 mg film-coated tablets Севеламер карбонат/ Sevelamer carbonate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, не описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Севеламер карбонат Хитън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Севеламер карбонат Хитън
3. Как да приемате Севеламер карбонат Хитън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Севеламер карбонат Хитън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20170325
Разрешение №	64778-9 28-02-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Севеламер карбонат Хитън и за какво се използва

Севеламер карбонат Хитън съдържа севеламер карбонат като активно вещество. Той се свързва с фосфата от храната в храносмилателния тракт и по този начин понижава нивата на серумния фосфор в кръвта.

Това лекарство се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при:

- възрастни пациенти на диализа (техника за почистване на кръвта). Може да се използва при пациенти, подложени на хемодиализа (използва се машина за филтриране на кръвта) или перитонеална диализа (при която се изпомпва течност в корема и една вътрешна мембрана от тялото филтрира кръвта);
- пациенти с хронично (продължително) бъбречно заболяване, които не са на диализа и имат нива на серумния фосфор (в кръвта) равни на или надвишаващи 1,78 mmol/l.

Това лекарство трябва да се използва заедно с други лекарства като калциеви добавки и витамин D за предотвратяване развитието на костно заболяване.

Повишените нива на серумния фосфор могат да доведат до образуване на твърди отлагания в тялото, наречени калцификати. Тези отлагания могат да „втвърдят“ кръвоносните съдове и да затруднят изтласкването на кръвта в тялото. Повишеният серумен фосфор може да доведе и до сърбеж по кожата, зачервяване на очите, костна болка и костни счупвания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Севеламер карбонат Хитън

Не приемайте Севеламер карбонат Хитън:

- ако имате ниски нива на фосфат в кръвта (Вашият лекар ще провери дали това е така);
- ако имате чревна непроходимост;



- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Севеламер карбонат Хитън, ако някое от следното се отнася за Вас:

- проблеми с гълтането;
- проблеми с мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха и червата;
- често повръщане;
- активно възпаление на червата;
- извършена Ви е сериозна операция на стомаха или червата
- ако имате сериозно възпалително заболяване на червата.

Говорете с Вашия лекар, докато приемате Севеламер карбонат Хитън:

- ако имате силна коремна болка, стомашни или чревни нарушения или кръв в изпражненията (стомашно-чревно кървене). Тези симптоми могат да се дължат на отлагания на кристали севеламер в дебелото черво. Свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението или не.

Допълнителни лечения:

Поради Вашето бъбречно заболяване или диализното Ви лечение, може да:

- развиете състояние с ниски или високи нива на калций в кръвта. Тъй като Севеламер карбонат Хитън не съдържа калций, Вашият лекар може да предпише допълнителни калциеви таблетки.
- имате малко количество витамин D в кръвта. Ето защо Вашият лекар може да следи нивата на витамин D в кръвта Ви и, ако е необходимо, да предпише допълнително витамин D. Ако не приемате мултивитаминни добавки, можете да развиете и състояние с ниски нива на витамини А, Е, К и фолиева киселина в кръвта, поради което Вашият лекар може да следи тези нива и да предпише витаминни добавки, ако е необходимо.
- имате нарушено ниво на бикарбонат в кръвта и повишена киселинност в кръвта и други телесни тъкани. Вашият лекар трябва да следи нивото на бикарбонати в кръвта Ви.

Специална забележка за пациенти на диализа:

Може да развиете перитонит (инфекция на течността в корема), свързан с Вашата перитонеална диализа. Този риск може да бъде намален чрез внимателно придържане към стерилните техники при смяна на торбичката. Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако получите нови признаци или симптоми на стомашен дискомфорт, подуване на корема, болка в корема, чувствителност в коремната област или твърд корем, запек, повишена температура, втрисане, гадене или повръщане.

Деца

Безопасността и ефикасността при деца (на възраст под 6 години) не са проучени. Поради това не се препоръчва употребата на това лекарство при деца на възраст под 6 години.

Други лекарства и Севеламер карбонат Хитън

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Севеламер карбонат Хитън не трябва да се приема по едно и също време с ципрофлоксацин (антибиотик).
- Ако приемате лекарства за сърдечни ритъмни проблеми или за епилепсия, трябва да се консултирате с Вашия лекар, когато приемате Севеламер карбонат Хитън.
- Ефектите на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (направени за потискане на имунната система) може да се намалят от Севеламер карбонат Хитън. Вашият лекар ще Ви даде съвет, ако приемате тези лекарства.



- Недостигът на тиреоиден хормон може да се наблюдава рядко при определени лица, приемащи левотироксин (използван за лечение на ниски нива на тиреоиден хормон) и Севеламер карбонат Хитън. Поради това Вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на тиреоидния стимулиращ хормон в кръвта Ви.
- Лекарства, които лекуват киселини и рефлукс от стомаха или хранопровода, като омепразол, пантопразол или лансопразол, известни като „инхибитори на протонната помпа“, може да намалят ефикасността на Севеламер карбонат Хитън. Вашият лекар може да следи нивото на фосфатите в кръвта Ви.

Вашият лекар може да проверява редовно за взаимодействия между Севеламер карбонат Хитън и други лекарствени продукти.

В някои случаи, когато Севеламер карбонат Хитън трябва да се приема по едно и също време с друго лекарство. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате това лекарство 1 час преди или 3 часа след приема на Севеламер карбонат Хитън. Вашият лекар може да обмисли също така проследяване на нивата на това лекарство в кръвта Ви.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Потенциалният риск от Севеламер карбонат Хитън по време на бременност при хора не е известен. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали може да продължите лечението с Севеламер карбонат Хитън.

Не е известно дали Севеламер карбонат Хитън се екскретира в кърмата и дали може да окаже влияние върху Вашето бебе. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали може да кърмите бебето си, или не и ако е необходимо да спрете лечението с Севеламер карбонат Хитън.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Севеламер карбонат Хитън да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Севеламер карбонат Хитън съдържа лактоза

Севеламер карбонат Хитън таблетки съдържа лактоза (млечна захар). Пациентите, които са с непоносимост към лактоза или имат редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

3. Как да приемате Севеламер карбонат Хитън

Винаги приемайте Севеламер карбонат Хитън точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще определи дозата въз основа на нивото на серумния фосфор.

Препоръчаната стартова доза Севеламер карбонат Хитън таблетки за възрастни и лица в напреднала възраст е една до две таблетки от 800 mg с всяко хранене, 3 пъти дневно. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Приемайте Севеламер карбонат Хитън след хранене или с храна.

Таблетките трябва да се гълтат цели. Не стривайте, дъвчете или счупвайте на парчета.

Първоначално Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфор в кръвта Ви на всеки 2-4 седмици и може да коригира дозата на Севеламер карбонат Хитън, когато е необходимо за достигане на подходящо ниво на фосфатите.

Спазвайте диетата, предписана от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Севеламер карбонат Хитън
В случай на вероятно предозиране трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Севеламер карбонат Хитън
Ако сте пропуснали една доза, тази доза трябва да се изпусне и следващата доза трябва да се приеме по обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Севеламер карбонат Хитън
Лечението с Севеламер карбонат Хитън е важно за поддържане на подходящо ниво на фосфати в кръвта Ви. Спирането на Севеламер карбонат Хитън ще доведе до значителни последици като калцификация на кръвоносните съдове. Ако обмисляте да прекратите лечението си с Севеламер карбонат Хитън, първо се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Запекът е много честа нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 души). Той може да е ранен симптом на запушване на червата. В случай на запек, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция (признаците включват обрив, уртикария, подуване, затруднено дишане). Това е много рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 000 души).
- Съобщава се за запушване на червата (признаците включват: силно подуване; коремна болка, оток или спазми, тежък запек). Честотата е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).
- Съобщава се за разкъсване на чревната стена (признаците включват: силна болка в стомаха, втрисане, висока температура, гадене, повръщане или болезнен корем). Честотата е неизвестна.

Следните нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Севеламер карбонат Хитън:

Много чести:

повръщане, болка в горната част на корема, гадене

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души):

диария, коремна болка, лошо храносмилане, събиране на газове

С неизвестна честота:

докладвани са случаи на сърбеж, обрив, болка в корема, забавена чревна моторика (движения на червата), запушване на червата (признаците включват: силно раздуване на корема, коремна болка, подуване или спазми; тежък запек), разкъсване на чревната стена (признаците включват: силна болка в корема, втрисане, повишена температура, гадене, повръщане или болезненост в корема), кървене в червата, възпаление на дебелото черво и кристални отлагания в червата.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни не описани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Севеламер карбонат Хитън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и вторичната опаковка след “Годен до:”.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.
Този лекарствен продукт не изисква особени температурни условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Севеламер карбонат Хитън

- Активното вещество е: севеламер карбонат. Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламер карбонат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, цинков стеарат. Филмово покритие съдържа хипромелоза (E464) и диацетилирани моноглицериди.

Как изглежда Севеламер карбонат Хитън и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Севеламер карбонат Хитън са овални, бели до почти бели филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение 'SVL' от едната страна.

HDPE бутилки с полипропиленова капачка.
Всяка бутилка съдържа 180, 200 или 210 таблетки.
Съставни опаковки, съдържащи 1, 2 или 3 бутилки са на разположение.

HDPE бутилки съдържат сушител. Не изваждайте този сушител от бутилката.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

HEATON k.s.
Na Pankráci 14
140 00 Prague 4,
Чешка Република

Производител

HEATON k.s.
Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.
Podolí 78e
664 03 Podolí
Чешка Република



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕО под следните имена:

България	Севеламер Карбонат Хитън 800 mg
Чешка Република	Sevelamer carbonate Heaton
Румъния	Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg
Словакия	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024

