

|                                                                                                                                             |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>                                                                                                  |                   |
| Листовка - Приложение 2                                                                                                                     |                   |
| Към Рев. № .....                                                                                                                            | 2014026           |
| Разрешение № .....                                                                                                                          | 28930, 22-05-2019 |
| Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 800 mg филмирани таблетки<br>Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg film-coated tablets./..... |                   |
| Севеламер карбонат (Sevelamer carbonate)                                                                                                    |                   |

**Листовка: информация за потребителя**

**Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 800 mg филмирани таблетки**  
**Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 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 Кирон Фармасютика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Севеламер карбонат Кирон Фармасютика
3. Как да приемате Севеламер карбонат Кирон Фармасютика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Севеламер карбонат Кирон Фармасютика mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Севеламер карбонат Кирон Фармасютика и за какво се използва**

Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 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.

Пациентите, чиито бъбреци не функционират правилно, не могат да контролират нивото на серумния фосфор в кръвта. В този случай количеството на фосфата се повишава (Вашият лекар ще използва термина хиперфосфатемия). 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 Кирон Фармасютика**

**Не приемайте Севеламер карбонат Кирон Фармасютика:**

- 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 Кирон Фармасютика, ако следните се отнасят за Вас:

- проблеми с гълтането
- проблеми с мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха
- често повръщане



- активно възпаление на червата
- извършена Ви е сериозна операция на стомаха или червата.

Безопасността и ефикасността на Севеламер карбонат Кирон Фармасютика не са установени при деца (на възраст под 18 години).

Поради това не се препоръчва употребата на Севеламер карбонат Кирон Фармасютика при деца.

#### *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 Кирон Фармасютика 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.

#### *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. Трябва да очаквате да бъдете наблюдавани по-внимателно за проблеми с ниски нива на витамини А, D, Е, К и фолиева киселина.

#### **Други лекарства и Севеламер карбонат Кирон Фармасютика**

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

Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 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 Кирон Фармасютика.

Ефектите на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (препарати, използвани за потискане на имунната система) може да се намалят от Севеламер карбонат Кирон Фармасютика. 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 Кирон Фармасютика. Поради това Вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на тиреоидния стимулиращ хормон в кръвта Ви.

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

#### **Севеламер карбонат Кирон Фармасютика с храна и напитки**

Трябва да приемате таблетките Севеламер карбонат Кирон Фармасютика по време на хранене.

#### **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. Не е известно дали Севеламер карбонат Кирон Фармасютика има ефект върху плода.

Информирайте Вашия лекар, ако искате да кърмите Вашето бебе. Не е известно дали Севеламер карбонат Кирон Фармасютика може да премине в кърмата и да окаже влияние върху Вашето дете.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако способностите Ви са засегнати, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

#### **Севеламер карбонат Кирон Фармасютика съдържа лактоза**

Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 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 Кирон Фармасютика**

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

Препоръчваната стартова доза Севеламер карбонат Кирон Фармасютика таблетки за възрастни и лица в напреднала възраст (> 65 години) е една до две таблетки от 800 mg с всяко хранене, 3 пъти дневно.

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

В някои случаи, когато Севеламер карбонат Кирон Фармасютика трябва да се приема по същото време като друго лекарство, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате това лекарство 1 час преди или 3 часа след приема на Севеламер карбонат Кирон Фармасютика, или може да помисли за наблюдение на нивата на това лекарство в кръвта.

Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфора в кръвта Ви и може да коригира дозата на Севеламер карбонат Кирон Фармасютика, когато е необходимо за достигане на подходящо ниво на фосфата.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Севеламер карбонат Кирон Фармасютика**

Няма съобщения за предозиране при пациенти.

В случай на вероятно предозиране трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Севеламер карбонат Кирон Фармасютика**

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.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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



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

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): повръщане • запек • болка в горната част на корема • гадене

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души): диария • коремна болка • лошо храносмилане • събиране на газове

При клиничната употреба са съобщени случаи на сърбеж, обрив, забавен мотилитет (движение) на червата/ запушване на червата и перфорация на чревната стена.

Тъй като запекът може да е ранен симптом на блокиране на червата, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **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](http://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 Кирон Фармасютика**

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:”.

Този лекарствен продукт не изисква особени 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 Кирон Фармасютика**

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

#### **Как изглежда Севеламер карбонат Кирон Фармасютика и какво съдържа опаковката**

Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 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

Kiron Pharmaceutica B.V.

Sterrenschans 79

6522 GM NIJMEGEN

Нидерландия

Производител

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Испания

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben,

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните - членки на ЕИО със следните имена:

|           |                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| Дания:    | Sevelamercarbonat Kiron Pharmaceutica                               |
| България: | Севеламер карбонат Кирон Фармасютика 800 mg филмирани таблетки      |
| Чехия:    | Sevelamer karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg, potahované tablet    |
| Естония:  | Sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg                                |
| Унгария:  | Szevelamer-karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg                      |
| Латвия:   | Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg apvalkotās tabletes  |
| Литва:    | Sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg, plėvele dengtos tabletės      |
| Полша:    | Sewelameru węglan Kiron Pharmaceutica                               |
| Румъния:  | Carbonat de sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg comprimate filmate |
| Словения: | Sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg filmsko obložene tablet        |
| Словакия: | Sevelamer karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg                       |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**01/2015**

