

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 800 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров карбонат (sevelamer carbonate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Бяла до почти бяла овална таблетка, гравирани с "RV800" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Севеламеров карбонат Winthrop е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа.

Севеламеров карбонат Winthrop също така е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН), които не са на диализа, със серумен фосфор $\geq 1,78$ mmol/l.

Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциева добавка, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози, за контрол на развитието на бъбречна костна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Начална доза

Препоръчителната начална доза севеламеров карбонат е 2,4 g или 4,8 g на ден, определена на базата на клиничните нужди и нивото на серумния фосфор. Sevelamer carbonate Winthrop трябва да се приема три пъти дневно с храна.

Ниво на серумния фосфор при пациентите	Обща дневна доза севеламеров карбонат, която да се приема по време на 3 хранения на ден
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Плюс последващо титриране, вижте точка „Титриране и поддържане“

При пациенти, които преди това са приемали фосфат-свързващи средства (севеламеров хидрохлорид или такива на калциева основа), Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се прилага на база грам за грам с проследяване на нивата на серумния фосфор за осигуряване на оптимални дневни дози.

Титриране и поддържане

Нивата на серумния фосфор трябва да се следят и дозата на севеламеров карбонат да се титрира чрез увеличаване с по 0,8 g три пъти на ден (2,4 g/ден) на всеки 2-4 седмици до достигане на приемливо ниво на серумния фосфор с извършване на редовно мониториране след това.

Пациентите, приемащи севеламеров карбонат, трябва да се придържат към предписаната им диета.

В клиничната практика лечението ще бъде непрекъснато, базирано на нуждата за контрол на нивата на серумния фосфор, като се очаква дневната доза да бъде средно около 6 g на ден.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата в старческа възраст.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop при деца на възраст под 6 години или при деца с телесна повърхност (BSA) под 0,75 m² не са установени. Липсват данни.

Безопасността и ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop при деца на възраст над 6 години или при деца с телесна повърхност (BSA) >0,75 m² са установени. Настоящите налични данни са описани в точка 5.1.

При педиатрични пациенти трябва да се прилага перорална суспензия, тъй като таблетките не са подходящи при тази популация.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките трябва да се гълтат цели и не трябва да се стриват, дъвчат или чупят на парчета преди прием. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема с храна, а не на празен стомах

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хипофосфатемия
- Чревна непроходимост

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на севеламеров карбонат не са установени при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, които не са на диализа, със серумен фосфор < 1,78 mmol/l. Поради това понастоящем не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Безопасността и ефикасността на севеламеров карбонат не са установени при пациенти със следните нарушения:

- дисфагия
- нарушения в гълтането
- тежки стомашно-чревни нарушения в мотилитета, в т.ч. нелекувана или тежка гастропареза, ретенция на стомашно съдържимо и абнормно или нередовно изпразване на червата
- активно възпалително заболяване на червата
- голяма стомашно-чревна операция

Лечението на тези пациенти със Севеламеров карбонат Winthrop трябва да започне само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Ако терапията се започне, пациентите, страдащи от тези нарушения, трябва да бъдат мониторирани. Лечението със севеламеров карбонат трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежка констипация или други стомашно-чревни симптоми.

Чревна непроходимост и илеус/субилеус

В много редки случаи са наблюдавани чревна непроходимост и илеус/субилеус при пациенти по време на лечение със севеламеров хидрохлорид (капсули/таблетки), който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат. Констипацията може да бъде предхождащ симптом. Пациентите с констипация трябва да се наблюдават внимателно, докато се лекуват със севеламеров карбонат. Лечението трябва да се преразгледа при пациентите, които развият тежка констипация или други тежки стомашно-чревни симптоми.

Мастноразтворими витамини и фолатна недостатъчност

При пациентите с ХБН може да се получи понижаване на нивата на мастноразтворимите витамини А, D, Е и К в зависимост от приеманите храни и тежестта на заболяването им. Не може да се изключи възможността севеламеров карбонат да се свързва с мастноразтворимите витамини, съдържащи се в приетата храна. При пациенти, които не приемат добавки с витамини, но са на севеламер, състоянието по отношение на серумните витамини А, D, Е и К трябва да се проверява редовно. Препоръчва се да се дават витаминни добавки, ако е необходимо. На пациентите с ХБН, които не са подложени на диализа, се препоръчва да се дават добавки с витамин D (около 400 IU естествен витамин D дневно), които може да са част от мултивитаминния препарат, който да се приема отделно от дозата севеламеров карбонат. При пациенти, подложени на перитонеална диализа, се препоръчва допълнително проследяване на мастноразтворимите витамини и фолиевата киселина, тъй като нивата на витамин А, D, Е и К при тези пациенти не са измервани при клинично проучване.

Понастоящем няма достатъчно данни за изключване на възможността от фолатна недостатъчност при продължително лечение със севеламеров карбонат. Пациенти, които приемат севеламер, но не приемат допълнително фолиева киселина, нивото на фолат трябва да се оценява редовно.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациентите с ХБН могат да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. Следователно серумните нива на калция трябва да се проследяват редовно и, ако е необходимо, да се дава елементарен калций под формата на добавка.

Метаболитна ацидоза

Пациентите с ХБН са предразположени към развитие на метаболитна ацидоза. Поради това, като част от добрата клинична практика, се препоръчва проследяване на нивата на серумния бикарбонат.

Перитонит

Пациентите, подложени на диализа, са изложени на определени рискове за инфекция, специфични за начина на диализа. Перитонитът е известно усложнение при пациенти, получаващи перитонеална диализа, и при клинично изпитване със севеламеров хидрохлорид са съобщени по-голям брой случаи на перитонит в групата на севеламер, отколкото в контролната група. Пациентите на перитонеална диализа трябва да се наблюдават внимателно за осигуряване на правилна употреба на подходяща асептична техника с навременно разпознаване и лечение на признаците и симптомите, свързани с перитонита.

Затруднения при гълтане и задавяне

Докладвани са съобщения за затруднено преглъщане на таблетките Севеламеров карбонат Winthrop. Много от тези пациенти са със съпътстващи заболявания, включително нарушения на гълтането или

аномалии на хранопровода. Способността за правилно преглъщане трябва да бъде внимателно мониторирана при пациенти със съпътстващи заболявания. Трябва да се обмисли приложението на севеламеров карбонат прах при пациенти с анамнеза за затруднено гълтане.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите с хипотиреоидизъм, получаващи едновременно севеламеров карбонат и левотироксин (вж. точка 4.5).

Хиперпаратиреоидизъм

Севеламеров карбонат не е показан за контрол на хиперпаратиреоидизъм. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, севеламеров карбонат трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калций под формата на добавки, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози, за понижаване на нивата на интактния паратиреоиден хормон (iPTH).

Възпалителни стомашно-чревни нарушения

Има съобщения за случаи на сериозни възпалителни заболявания на различни части от стомашно-чревния тракт (включително сериозни усложнения като кръвоизлив, перфорация, язва, некроза, колит и образуване в колона/цекума), свързани с наличието на кристали севеламер (вж. точка 4.8). Възпалителните нарушения могат да отшумят при преустановяване на приема на севеламер. Лечението със севеламеров карбонат трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежки стомашно-чревни симптоми.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диализа

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при пациенти на диализа.

Ципрофлоксацин

При проучвания за взаимодействията при здрави доброволци севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, намалява бионаличността на ципрофлоксацин с около 50%, когато се прилага едновременно със севеламеров хидрохлорид при проучване с прием на единична доза. Следователно севеламеров карбонат не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин.

Циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация

Съобщени са намалени нива на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация, когато се прилагат едновременно със севеламеров хидрохлорид, без клинични последици (напр. отхвърляне на присадката). Възможността за взаимодействие не може да бъде изключена и трябва да се обмисли внимателно проследяване на концентрациите на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус в кръвта по време на прилагането в комбинация и след прекратяването ѝ.

Левотироксин

Съобщени са много редки случаи на хипотиреоидизъм при пациенти, приемащи едновременно севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, и левотироксин. Поради това се препоръчва внимателното проследяване на нивата на тиреоид-стимулиращия хормон (TSH) при пациенти, получаващи севеламеров карбонат и левотироксин.

Антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти

Пациенти, които приемат антиаритмични лекарствени продукти за контрол на аритмии и противогърчови средства за контрол на гърчове, са изключвани от клинични проучвания. Следователно не може да се изключи възможно намаляване на абсорбцията. Антиаритмичният лекарствен продукт трябва да се приема най-малко един час преди или три часа след Севеламеров карбонат Winthrop и може да се обмисли мониторинг на кръвта.

Инхибитори на протонната помпа

На база на постмаркетингов опит се съобщават много редки случаи на повишени нива на фосфати при пациенти, които приемат инхибитори на протонната помпа едновременно със севеламер карбонат. Изисква се повишено внимание, когато се предписват инхибитори на протонната помпа на пациенти, едновременно лекувани със Севеламеров карбонат Winthrop. Нивото на серумния фосфат трябва да се следи и дозата севеламеров карбонат да се коригира съответно.

Бионаличност

Севеламеров карбонат не се абсорбира и може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността може да окаже клинично значим ефект върху безопасността и ефикасността, той трябва да се прилага най-малко един час преди или три часа след севеламеров карбонат, или лекарят трябва да обмисли проследяване на кръвните нива.

Дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол

В проучвания за взаимодействия при здрави доброволци севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, не повлиява бионаличността на дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на севеламер при бременни жени. Проучванията при животни показват известна репродуктивна токсичност, когато севеламер се прилага при плъхове при високи дози (вж. точка 5.3). Доказано е също така, че севеламер намалява абсорбирането на няколко витамина, включително фолиева киселина (вж. точки 4.4 и 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Севеламеров карбонат трябва да се прилага при бременни жени само в случай на категорична необходимост и след провеждане на внимателен анализ на съотношението полза/риск както за майката, така и за фетуса.

Кърмене

Не е известно дали севеламер/метаболитите се екскретират в човешката кърма. Фактът, че севеламер няма свойството да се абсорбира, показва, че екскрецията на севеламер в човешката кърма е малко вероятна. Вземането на решението дали да се продължи/спре кърменето или да се продължи/спре терапията със севеламеров карбонат трябва да се извърши, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението със севеламеров карбонат за майката.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на севеламер върху фертилитета при хора. Проучвания върху животни са показали, че севеламер не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при експозиции на доза, еквивалентна на дозата при хора въз основа на сравнение на относителната BSA, която е два пъти максималната доза 13 g/ден, използвана при клинично проучване.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Севеламер не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани реакции ($\geq 5\%$ от пациентите), които са възможно или вероятно свързани със севеламер, са всичките в системо-органен клас стомашно-чревни нарушения: гадене (много чести), повръщане (много чести), болка в горната част на корема (много чести), констипация (много чести), диария (чести), диспепсия (чести) и флатуленция (чести).

Констипацията може да бъде ранен симптом на сериозни стомашно-чревни нежелани реакции. Най-сериозните нежелани реакции са свръхчувствителност (много редки), чревна непроходимост (с неизвестна честота), илеус/субилеус (с неизвестна честота), чревна перфорация (с неизвестна честота), сериозни възпалителни стомашно-чревни нарушения, свързани с наличието на кристали севеламер (с неизвестна честота).

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на севеламер (под формата както на карбонатна, така и на хидрохлоридна сол) е проучена при редица клинични проучвания, включващи общо 969 пациенти на хемодиализа с продължителност на лечението 4 до 50 седмици (724 пациенти, лекувани със севеламеров хидрохлорид, и 245 със севеламеров карбонат), 97 пациенти на перитонеална диализа с продължителност на лечението 12 седмици (всички лекувани със севеламеров хидрохлорид) и 128 пациенти с ХБН, които не са на диализа, с продължителност на лечението 8 до 12 седмици (79 пациенти, лекувани със севеламеров хидрохлорид, и 49 със севеламеров карбонат).

Нежеланите реакции, които са настъпили по време на клиничните изпитвания, или са съобщени спонтанно от постмаркетинговия опит, са изброени по честота в таблицата по-долу. Честотата на съобщаване е класифицирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност*	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, Повръщане, Болка в горната част на корема, Констипация	Диария, Диспепсия, Флатуленция, Коремна болка		Чревна обструкция, Илеус/субилеус, Чревна перфорация ¹ , Стомашно-чревен кръвоизлив ¹ , Чревна улцерация ¹ , Стомашно-чревна некроза ¹ , Колит ¹ , Образуване в червата ¹
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Пруритус, Обрив
Изследвания				Кристални отлагания в червата* ¹

¹ Вижте предупреждението за възпалителни стомашно-чревни нарушения в точка 4.4.

Педиатрична популация

Като цяло профилът на безопасност при деца и юноши (на възраст 6 до 18 години) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, е прилаган на здрави доброволци с дози до 14 грама на ден за осем дни без поява на нежелани реакции. При пациенти с ХБН проучената максимална средна дневна доза е 14,4 грама севеламеров карбонат, приеман като единична дневна доза.

Симптомите, наблюдавани в случай на предозиране, са подобни на нежеланите реакции, изброени в точка 4.8, включващи главно констипация и други известни стомашно-чревни нарушения.

Трябва да се осигури подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Всички други терапевтични средства, лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия. АТС код: V03AE02.

Механизъм на действие

Севеламеров карбонат Winthgor съдържа севеламер, неабсорбиращ се фосфат-свързващ кръстосано свързан полимер f. Севеламер съдържа множество амини, разделени с един въглероден атом от полимерната верига, които се протонират в стомаха. Тези протонирани амини се свързват с отрицателно заредени йони, като приет с храната фосфат, в червата.

Фармакодинамични ефекти

Чрез свързване на фосфата в стомашно-чревния тракт и намаляване на абсорбцията севеламер понижава концентрацията на фосфор в серума. Винаги е необходимо редовно проследяване на нивата на серумния фосфор по време на прилагане на фосфат-свързващо средство.

Клинична ефикасност и безопасност

В две рандомизирани, кръстосани клинични изпитвания е доказано, че севеламеров карбонат както таблетки, така и под формата на прах, когато се прилага три пъти дневно, е терапевтично еквивалентен на севеламеров хидрохлорид и следователно ефективен за контрол на серумния фосфор при пациенти с ХБН на хемодиализа.

Първото проучване показва, че севеламеров карбонат таблетки, прилаган три пъти дневно, е еквивалентен на севеламеров хидрохлорид таблетки, прилаган три пъти дневно, при 79 пациенти на хемодиализа, лекувани в продължение на два рандомизирани 8-седмични периода на лечение (средните претеглени за време стойности на серумния фосфор са $1,5 \pm 0,3$ mmol/l както за севеламеров карбонат, така и за севеламеров хидрохлорид). Второто проучване демонстрира, че севеламеров карбонат прах, прилаган три пъти дневно, е еквивалентен на севеламеров хидрохлорид таблетки, прилаган три пъти дневно, при 31 пациенти с хиперфосфатемия (дефинирана като нива на серумния фосфор $\geq 1,78$ mmol/l), подложени на хемодиализа, в продължение на два рандомизирани 4-седмични периода на лечение (средните претеглени за време стойности на серумния фосфор са $1,6 \pm 0,5$ mmol/l за севеламеров карбонат прах и $1,7 \pm 0,4$ mmol/l за севеламеров хидрохлорид таблетки).

При клинични изпитвания при пациенти на хемодиализа севеламер самостоятелно няма постоянен и клинично значим ефект върху iPTH. В 12-седмично проучване, включващо пациенти на перитонеална диализа, сходни понижения на iPTH се наблюдават при сравнение с пациенти, получаващи калциев ацетат. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм севеламеров карбонат трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калций под формата на добавки, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози за понижаване на нивата на iPTH.

Доказано е, че севеламер се свързва с жлъчните киселини *in vitro* и *in vivo* при експериментални животински модели. Свързването на жлъчните киселини чрез йонообменни смоли е добре известен метод за намаляване на холестерола в кръвта. В клинични проучвания на севеламер както средният общ холестерол, така и LDL холестеролът намалява с 15-39%. Понижаването на холестерола се наблюдава след 2-седмично лечение и се поддържа с продължително лечение. Нивата на триглицеридите, HDL холестерола и албумина не се променят след лечение със севеламер.

Тъй като севеламер се свързва с жлъчните киселини, той може да повлиява абсорбцията на мастно разтворими витамини като А, D, Е и К.

Севеламер не съдържа калций и намалява честотата на епизодите на хиперкалциемия в сравнение с пациенти, използващи само фосфат-свързващи средства на калциева основа. Доказано е, че ефектите на севеламер върху фосфора и калция се поддържат в хода на проучване с проследяване в продължение на една година. Тази информация е получена от проучвания, при който е използван севеламер хидрохлорид.

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на севеламеров карбонат при педиатрични пациенти с хиперфосфатемия, с ХБН е оценена в многоцентрово проучване с 2-седмичен, рандомизиран, плацебо-контролиран период с фиксирана доза (fixed dose period, FDP), последван от 6-месечен, с една група, открит период на титриране на дозата (dose titration period, DTP). Общо 101 пациенти (на възраст от 6 до 18 години с BSA в граници между 0,8 m² до 2,4 m²) са рандомизирани в проучването. Четиридесет и девет (49) пациенти са получавали севеламеров карбонат, а 51 пациенти са получавали плацебо по време на 2-седмичния период с фиксирана доза. След това всички пациенти са получавали севеламеров карбонат в продължение на 26-седмичния период на титриране на дозата. Проучването е постигнало своята първична крайна точка, което означава, че севеламеров карбонат намалява серумния фосфор със средна разлика от изходните нива 0,90 mg/dl в сравнение с плацебо, както и вторичните крайни точки за ефикасност. При педиатрични пациенти с хиперфосфатемия като вторична проява на ХБН, севеламеров карбонат значимо намалява серумните фосфорни нива в сравнение с плацебо по време на 2-седмичния период с фиксирана доза. Отговорът към лечението се запазва при педиатричните пациенти, които са получавали севеламеров карбонат по време на 6-месечния открит период на титриране на дозата. 27% от педиатричните пациенти са постигнали подходящо за възрастта си ниво на серумен фосфор в края на лечението. Тези стойности са съответно 23% и 15% в подгрупата пациенти на хемодиализа и перитонеална диализа. Отговорът към лечението по време на 2-седмичния период с фиксирана доза не се е повлиял от BSA, за разлика от това обаче не е наблюдаван отговор към лечението при педиатрични пациенти с определени нива на фосфор <7,0 mg/dl. Повечето съобщени нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Не са установени нови рискове или сигнали относно безопасността при употребата на севеламеров карбонат по време на проучването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания със севеламеров карбонат. Севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, не се абсорбира от стомашно-чревния тракт, което е потвърдено чрез проучване за абсорбцията при здрави доброволци.

В клинично изпитване за една година не са наблюдавани данни за кумулиране на севеламер. Въпреки това потенциалната абсорбция и кумулиране на севеламер при дългосрочно лечение (> една година) не могат да бъдат напълно изключени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Проведени са проучвания за карциногенност с перорален севеламеров хидрохлорид при мишки (доза до 9 g/kg/ден) и плъхове (0,3, 1 или 3 g/kg/ден). Наблюдава се увеличена честота на преходноклетъчен папилом на пикочния мехур при мъжки плъхове в групата на висока доза (еквивалентната доза при хора е двукратната максимална доза при клиничните проучвания 14,4 g). Няма увеличена честота на тумори, наблюдавани при мишки (еквивалентната доза при хора е 3-кратната максимална доза при клиничните проучвания).

При *in vitro* цитогенетичен тест с метаболитно активиране при бозайници севеламеров хидрохлорид предизвиква статистически значимо увеличаване на броя на структурните хромозомни аберации.

Севеламеров хидрохлорид не показва мутагенност при бактериалния тест за обратни мутации на Ames.

При плъхове и кучета севеламер намалява абсорбцията на мастноразтворимите витамини D, E и K (коагулационни фактори) и фолиева киселина.

Наблюдава се недостатъчна осификация на скелета на няколко места при фетусите на женски плъхове, на които е прилаган севеламер при средни и високи дози (еквивалентната доза при хора е по-ниска от максималната доза при клиничните проучвания 14,4 g). Ефектите може да са вторични в резултат на изчерпването на витамин D.

При бременни зайци, получавали перорални дози севеламеров хидрохлорид чрез гаваж по време на органогенезата, се наблюдава увеличаване на ранните резорбции в групата на висока доза (еквивалентната доза при хора е двукратната максимална доза при клиничните изпитвания).

Севеламеров хидрохлорид не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при проучване с прилагане с храна, при което женските са третирани от 14-ия ден преди оплождането до края на бременността, а мъжките са третирани за 28 дни преди оплождането. Най-високата доза при това проучване е 4,5 g/kg/ден (еквивалентната доза при хора е 2 пъти максималната доза при клиничните проучвания от 13 g/ден въз основа на сравнение на относителната BSA).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза
Натриев хлорид
Цинков стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464)
Диацетилирани моноглицериди

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

HDPE бутилки със защитена от деца полипропиленова капачка и термозалепващо се фолио. Всяка бутилка съдържа 30 таблетки или 180 таблетки.

Опаковки: 1 бутилка по 30 таблетки или бутилки по 180 таблетки без картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/001 180 филмирани таблетки
EU/1/14/952/004 30 филмирани таблетки

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2015 г.
Дата на последното подновяване: 11 ноември 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 0,8 g прах за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 0,8 g севеламеров карбонат (sevelamer carbonate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа 8,42 mg пропиленгликол алгинат (E405) във всяко саше от 0,8 g.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

Светложълт прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Севеламеров карбонат Winthrop е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа.

Севеламеров карбонат Winthrop също така е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН), които не са на диализа, със серумен фосфор $\geq 1,78$ mmol/l.

Севеламеров карбонат Winthrop е показан за контрол на хиперфосфатемия при педиатрични пациенти (възраст >6 години и телесна повърхност (body surface area, BSA) >0,75 m²) с хронична бъбречна недостатъчност.

Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциева добавка, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози, за контрол на развитието на бъбречна костна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Начална доза

Възрастни

Препоръчителната начална доза севеламеров карбонат за възрастни е 2,4 g или 4,8 g на ден, определена на базата на клиничните нужди и нивото на серумния фосфор. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема три пъти дневно с храна.

Ниво на серумния фосфор при пациентите	Обща дневна доза севеламеров карбонат, която да се приема по време на 3 хранения на ден
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Плюс последващо титриране, вижте точка „Титриране и поддържане“

Деца/юноши (възраст >6 години и BSA >0,75 m²)

Препоръчителната начална доза севеламеров карбонат за деца е между 2,4 g и 4,8 g на ден, определена въз основа на BSA на пациента. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема три пъти дневно с храна или с лека закуска.

Телесна повърхност (BSA) (m ²)	Обща дневна доза севеламеров карбонат, която да се приема по време на 3 хранения/леки закуски на ден
>0,75 до <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** Плюс последващо титриране, вижте точка „Титриране и поддържане“

При пациенти, които преди това са приемали фосфат-свързващи средства (севеламеров хидрохлорид или такива на калциева основа), Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се прилага на база грам за грам с проследяване на нивата на серумния фосфор за осигуряване на оптимални дневни дози.

Титриране и поддържане

Възрастни

При възрастни пациенти, нивата на серумния фосфор трябва да се следят и дозата на севеламеров карбонат да се титрира на стъпки с по 0,8 g три пъти на ден (2,4 g/ден) на всеки 2-4 седмици до достигане на приемливо ниво на серумния фосфор с извършване на редовно проследяване след това.

В клиничната практика лечението ще бъде непрекъснато, базирано на нуждата за контрол на нивата на серумния фосфор, като се очаква дневната доза за възрастни да бъде средно около 6 g на ден.

Деца и юноши (възраст >6 години и BSA >0,75 m²):

При педиатрични пациенти, нивото на серумния фосфор трябва да се следи и дозата севеламеров карбонат да се титрира на стъпки, базирано на телесната повърхност на пациента три пъти на ден на всеки 2-4 седмици, до достигане на приемливо ниво на серумния фосфор с извършване на редовно проследяване след това.

Доза при деца, базирана на телесната повърхност (BSA) (m²)

Телесна повърхност BSA (m ²)	Начална доза	Възходящо/низходящо титриране
>0,75 до <1,2	0,8 g три пъти дневно	Да се титрира възходящо/низходящо с 0,4 g три пъти дневно
≥1,2	1,6 g три пъти дневно	Да се титрира възходящо/низходящо с 0,8 g три пъти дневно

Пациентите, приемащи севеламеров карбонат трябва да се придържат към предписаната им диета.

Специални популации

Популация в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при популацията в старческа възраст.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop при деца на възраст под 6 години или при деца с телесна повърхност (BSA) под $0,75 \text{ m}^2$ не са установени. Липсват данни.

Безопасността и ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop при деца на възраст над 6 години или при деца с телесна повърхност (BSA) $>0,75 \text{ m}^2$ са установени. Настоящите налични данни са описани в точка 5.1.

При педиатрични пациенти с $BSA <1,2 \text{ (m}^2\text{)}$, трябва да се прилага перорална суспензия, тъй като таблетките не са изпитвани при тази популация и следователно не са подходящи.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Всяко саше от 0,8 g прах трябва да се диспергира в 30 ml вода преди приложение (вж. точка 6.6). Суспензията трябва да се приеме до 30 минути след приготвяне. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема с храна, а не на празен стомах.

Като алтернатива на водата, прахът може да се смеси предварително с малко количество напитка или храна (напр. 100 грама/120 ml) и да се консумира в рамките на 30 минути. Севеламеров карбонат Winthrop не трябва да се затопля (напр. в микровълнова фурна) или да се добавя към затоплени храни или течности.

(Указания за опаковката С дозираща лъжичка)

За да се постигне точната доза, трябва да се използва дозиращата лъжичка, предоставена в картонената кутия за отмерване на 0,4 g Севеламеров карбонат Winthrop. Допълнителните указания са описани подробно в листовката.

(Указания за опаковката БЕЗ дозираща лъжичка)

За да се постигне точната доза, когато сашето трябва да се раздели, моля, използвайте специално предназначенията опаковка 0,8 g прах с дозираща лъжичка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хипофосфатемия
- Чревна непроходимост

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на севеламеров карбонат не са установени при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, които не са на диализа, със серумен фосфор $< 1,78 \text{ mmol/l}$. Поради това понастоящем не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Безопасността и ефикасността на севеламеров карбонат не са установени при пациенти със следните нарушения:

- дисфагия
- нарушения в гълтането
- тежки стомашно-чревни нарушения в мотилитета, в т.ч. нелекувана или тежка гастропареза, ретенция на стомашно съдържимо и абнормно или нередовно изпразване на червата
- активно възпалително заболяване на червата
- тежка стомашно-чревна операция

Лечението на тези пациенти със Севеламеров карбонат Winthrop трябва да започне само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Ако терапията се започне, пациентите, страдащи от тези нарушения, трябва да бъдат мониторирани. Лечението със севеламеров карбонат трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежка констипация или други стомашно-чревни симптоми.

Чревна непроходимост и илеус/субилеус

В много редки случаи са наблюдавани чревна непроходимост и илеус/субилеус при пациенти по време на лечение със севеламеров хидрохлорид (капсули/таблетки), който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат. Констипацията може да бъде предхождащ симптом. Пациентите с констипация трябва да се наблюдават внимателно, докато се лекуват със севеламеров карбонат. Лечението трябва да се преразгледа при пациентите, които развият тежка констипация или други тежки стомашно-чревни симптоми.

Мастноразтворими витамини и фолатна недостатъчност

При пациентите с ХБН може да се получи понижаване на нивата на мастноразтворимите витамини А, D, Е и К в зависимост от приеманите храни и тежестта на заболяването им. Не може да се изключи възможността севеламеров карбонат да се свързва с мастноразтворимите витамини, съдържащи се в приетата храна. При пациенти, които не приемат добавки с витамини, но са на севеламер, състоянието по отношение на серумните витамини А, D, Е и К трябва да се проверява редовно. Препоръчва се да се дават витаминни добавки, ако е необходимо. На пациентите с ХБН, които не са подложени на диализа, се препоръчва да се дават добавки с витамин D (около 400 IU естествен витамин D дневно), които може да са част от мултивитаминния препарат, който да се приема отделно от дозата севеламеров карбонат. При пациенти, подложени на перитонеална диализа, се препоръчва допълнително проследяване на мастноразтворимите витамини и фолиевата киселина, тъй като нивата на витамин А, D, Е и К при тези пациенти не са измервани при клинично проучване.

Понастоящем няма достатъчно данни за изключване на възможността от фолатна недостатъчност при продължително лечение със севеламеров карбонат. Пациенти, които приемат севеламер, но не приемат допълнително фолиева киселина, нивото на фолат трябва да се оценява редовно.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациентите с ХБН могат да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. Следователно серумните нива на калция трябва да се проследяват редовно и, ако е необходимо, да се дава елементарен калций под формата на добавка.

Метаболитна ацидоза

Пациентите с ХБН са предразположени към развитие на метаболитна ацидоза. Поради това, като част от добрата клинична практика, се препоръчва проследяване на нивата на серумния бикарбонат.

Перитонит

Пациентите, подложени на диализа, са изложени на определени рискове за инфекция, специфични за начина на диализа. Перитонитът е известно усложнение при пациенти, получаващи перитонеална диализа, и при клинично изпитване със севеламеров хидрохлорид са съобщени по-голям брой случаи на перитонит в групата на севеламер, отколкото в контролната група. Пациентите на перитонеална диализа трябва да се наблюдават внимателно за осигуряване на правилна употреба на подходяща асептична техника с навременно разпознаване и лечение на признаците и симптомите, свързани с перитонита.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите с хипотиреоидизъм, получаващи едновременно севеламеров карбонат и левотироксин (вж. точка 4.5).

Хиперпаратиреоидизъм

Севеламеров карбонат не е показан за контрол на хиперпаратиреоидизъм. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, севеламеров карбонат трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калций под формата на добавки, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози за понижаване на нивата на интактния паратиреоиден хормон (iPTH).

Възпалителни стомашно-чревни нарушения

Има съобщения за случаи на сериозни възпалителни заболявания на различни части от стомашно-чревния тракт (включително сериозни усложнения като кръвоизлив, перфорация, язва, некроза, колит и образуване в колона/цекума), свързани с наличието на кристали севеламер (вж. точка 4.8). Възпалителните нарушения могат да отшумят при преустановяване на приема на севеламер. Лечението със севеламеров карбонат трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежки стомашно-чревни симптоми.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 g) на саше, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диализа

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при пациенти на диализа.

Ципрофлоксацин

При проучвания за взаимодействията при здрави доброволци севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, намалява бионаличността на ципрофлоксацин с около 50%, когато се прилага едновременно със севеламеров хидрохлорид при проучване с прием на единична доза. Следователно севеламеров карбонат не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин.

Циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация

Съобщени са намалени нива на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация, когато се прилагат едновременно със севеламеров хидрохлорид, без клинични последици (напр. отхвърляне на присадката). Възможността за взаимодействие не може да бъде изключена и трябва да се обмисли внимателно проследяване на концентрациите на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус в кръвта по време на прилагането в комбинация и след прекратяването ѝ.

Левотироксин

Съобщени са много редки случаи на хипотиреоидизъм при пациенти, приемащи едновременно севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, и левотироксин. Поради това се препоръчва внимателното проследяване на нивата на тиреоид-стимулиращия хормон (TSH) при пациенти, получаващи севеламеров карбонат и левотироксин.

Антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти

Пациенти, които приемат антиаритмични лекарствени продукти за контрол на аритмии и противогърчови средства за контрол на гърчове, са изключвани от клинични проучвания. Следователно не може да се изключи възможно намаляване на абсорбцията. Антиаритмичният лекарствен продукт трябва да се приема най-малко един час преди или три часа след Севеламеров карбонат Winthrop и може да се обмисли мониторинг на кръвта.

Инхибитори на протонната помпа

На база на постмаркетингов опит се съобщават много редки случаи на повишени нива на фосфати при пациенти, които приемат инхибитори на протонната помпа едновременно със севеламер карбонат. Изисква се повишено внимание, когато се предписват инхибитори на протонната помпа на пациенти, едновременно лекувани със Севеламеров карбонат Winthrop. Нивото на серумния фосфат трябва да се следи и дозата севеламеров карбонат да се коригира съответно.

Бионаличност

Севеламеров карбонат не се абсорбира и може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността може да окаже клинично значим ефект върху безопасността и ефикасността, той трябва да се прилага най-малко един час преди или три часа след севеламеров карбонат, или лекарят трябва да обмисли проследяване на кръвните нива.

Дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол

В проучвания за взаимодействия при здрави доброволци севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, не повлиява бионаличността на дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на севеламер при бременни жени. Проучванията при животни показват известна репродуктивна токсичност, когато севеламер се прилага при плъхове при високи дози (вж. точка 5.3). Доказано е също така, че севеламер намалява абсорбирането на няколко витамина, включително фолиева киселина (вж. точки 4.4 и 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Севеламеров карбонат трябва да се прилага при бременни жени само в случай на категорична необходимост и след провеждане на внимателен анализ на съотношението полза/риск както за майката, така и за фетуса.

Кърмене

Не е известно дали севеламер/метаболитите се екскретират в човешката кърма. Фактът, че севеламер няма свойството да се абсорбира, показва, че екскрецията на севеламер в човешката кърма е малко вероятна. Вземането на решението дали да се продължи/спре кърменето или да се продължи/спре терапията със севеламеров карбонат трябва да се извърши, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението със севеламеров карбонат за майката.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на севеламер върху фертилитета при хора. Проучвания върху животни показали, че севеламер не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при експозиции на

доза, еквивалентна на дозата при хора въз основа на сравнение на относителната BSA, която е два пъти максималната доза 13 g/ден, използвана при клинично проучване.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Севеламер не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани реакции ($\geq 5\%$ от пациентите), които са възможно или вероятно свързани със севеламер, са всичките в системо-органен клас на стомашно-чревните нарушения: гадене (много чести), повръщане (много чести), болка в горната част на корема (много чести), констипация (много чести), диария (чести), диспепсия (чести) и флатуленция (чести).

Констипацията може да бъде ранен симптом на сериозни стомашно-чревни нежелани реакции. Най-сериозните нежелани реакции са свръхчувствителност (много редки), чревна непроходимост (с неизвестна честота), илеус/субилеус (с неизвестна честота), чревна перфорация (с неизвестна честота), сериозни възпалителни стомашно-чревни нарушения, свързани с наличието на кристали севеламер (с неизвестна честота).

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на севеламер (под формата както на карбонатна, така и на хидрохлоридна сол) е изследвана при многобройни клинични проучвания, включващи общо 969 пациенти на хемодиализа с продължителност на лечението 4 до 50 седмици (724 пациенти, лекувани със севеламеров хидрохлорид, и 245 със севеламеров карбонат), 97 пациенти на перитонеална диализа с продължителност на лечението 12 седмици (всички лекувани със севеламеров хидрохлорид) и 128 пациенти с ХБН, които не са на диализа, с продължителност на лечението 8 до 12 седмици (79 пациенти, лекувани със севеламеров хидрохлорид, и 49 със севеламеров карбонат).

Нежеланите реакции, които са настъпили по време на клиничните изпитвания, или са съобщени спонтанно от постмаркетинговия опит, са изброени по честота в таблицата по-долу. Честотата на съобщаване е класифицирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност*	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, Повръщане, Болка в горната част на корема, Констипация	Диария, Диспепсия, Флатуленция, Коремна болка		Чревна обструкция, Илеус/субилеус, Чревна перфорация ¹ , Стомашно-чревен кръвоизлив ¹ , Чревна улцерация ¹ , Стомашно-чревна некроза ¹ , Колит ¹ , Образуване в червата ¹
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Пруритус, Обрив
Изследвания				Кристални отлагания в червата ¹

¹ Вижте предупреждението за възпалителни стомашно-чревни нарушения в точка 4.4.

Педиатрична популация

Като цяло профилът на безопасност при деца и юноши (на възраст 6 до 18 години) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, е прилаган на здрави доброволци с дози до 14 грама на ден за осем дни без поява на нежелани реакции. При пациенти с ХБН проучената максимална средна дневна доза е 14,4 грама севеламеров карбонат, приеман като единична дневна доза.

Симптомите, наблюдавани в случай на предозиране, са подобни на нежеланите реакции, изброени в точка 4.8, включващи главно констипация и други известни стомашно-чревни нарушения.

Трябва да се осигури подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Всички други терапевтични средства, лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия. АТС код: V03AE02.

Механизъм на действие

Севеламеров карбонат Winthgor съдържа севеламер, неабсорбиращ се фосфат-свързващ кръстосано свързан полимер f. Севеламер съдържа множество амини, разделени с един въглероден атом от полимерната верига, които се протонират в стомаха. Тези протонирани амини се свързват с отрицателно заредени йони, като приет с храната фосфат в червата.

Фармакодинамични ефекти

Чрез свързване на фосфата в стомашно-чревния тракт и намаляване на абсорбцията севеламер понижава концентрацията на фосфор в серума. Винаги е необходимо редовно проследяване на нивата на серумния фосфор по време на прилагане на фосфат-свързващо средство.

Клинична ефикасност и безопасност

В две рандомизирани, кръстосани клинични изпитвания е доказано, че севеламер карбонат както таблетки, така и под формата на прах, когато се прилага три пъти дневно, е терапевтично еквивалентен на севеламеров хидрохлорид и следователно ефективен за контрол на серумния фосфор при пациенти с ХБН на хемодиализа.

Първото проучване показва, че севеламеров карбонат таблетки, прилаган три пъти дневно, е еквивалентен на севеламеров хидрохлорид таблетки, прилаган три пъти дневно, при 79 пациенти на хемодиализа, лекувани в продължение на два рандомизирани 8-седмични периода на лечение (средните претеглени за време стойности на серумния фосфор са $1,5 \pm 0,3$ mmol/l както за севеламеров карбонат, така и за севеламеров хидрохлорид). Второто проучване демонстрира, че севеламер карбонат прах, прилаган три пъти дневно, е еквивалентен на севеламеров хидрохлорид таблетки, прилаган три пъти дневно, при 31 пациенти с хиперфосфатемия (дефинирана като нива на серумния фосфор $\geq 1,78$ mmol/l), подложени на хемодиализа, в продължение на два рандомизирани 4-седмични периода на лечение (средните претеглени за време стойности на серумния фосфор са $1,6 \pm 0,5$ mmol/l за севеламеров карбонат прах и $1,7 \pm 0,4$ mmol/l за севеламеров хидрохлорид таблетки).

При клинични изпитвания при пациенти на хемодиализа севеламер самостоятелно няма постоянен и клинично значим ефект върху iPTH. В 12-седмично проучване, включващо пациенти на перитонеална диализа, сходни понижения на iPTH се наблюдават при сравнение с пациенти, получаващи калциев ацетат. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм севеламеров карбонат трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калций под формата на добавки, 1,25дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози за понижаване на нивата на iPTH.

Доказано е, че севеламер се свързва с жлъчните киселини *in vitro* и *in vivo* при експериментални животински модели. Свързването на жлъчните киселини чрез йонообменни смоли е добре известен метод за намаляване на холестерола в кръвта. В клинични проучвания на севеламер както средния общ холестерол, така и LDL холестеролът намалява с 15-39%. Понижаването на холестерола се наблюдава след 2-седмично лечение и се поддържа с продължително лечение. Нивата на триглицеридите, HDL холестерола и албумина не се променят след лечение със севеламер.

Тъй като севеламер се свързва с жлъчните киселини, той може да повлиява абсорбцията на мастно разтворими витамини като А, D, Е и К.

Севеламер не съдържа калций и намалява честотата на епизодите на хиперкалциемия в сравнение с пациенти, използващи само фосфат-свързващи средства на калциева основа. Доказано е, че ефектите на севеламер върху фосфора и калция се поддържат в хода на проучване с проследяване в продължение на една година. Тази информация е получена от проучвания, при който е използван севеламеров хидрохлорид.

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на севеламеров карбонат при педиатрични пациенти с хиперфосфатемия, с ХБН е оценена в многоцентрово проучване с 2-седмичен, рандомизиран, плацебо-контролиран период с фиксирана доза (fixed dose period, FDP), последван от 6-месечен, с една група, открит период на титриране на дозата (dose titration period, DTP). Общо 101 пациенти (на възраст от 6 до 18 години с BSA в граници между 0,8 m² до 2,4 m²) са рандомизирани в проучването. Четиридесет и девет (49) пациенти са получавали севеламеров карбонат, а 51 пациенти са получавали плацебо по време на 2-седмичния период с фиксирана доза. След това всички пациенти са получавали севеламеров карбонат в продължение на 26-седмичния период на титриране на дозата. Проучването е постигнало своята първична крайна точка, което означава, че севеламеров карбонат намалява серумния фосфор със средна разлика от изходните нива 0,90 mg/dl в сравнение с плацебо, както и вторичните крайни точки за ефикасност. При педиатрични пациенти с хиперфосфатемия като вторична проява на ХБН, севеламеров карбонат значимо намалява серумните фосфорни нива в сравнение с плацебо по време на 2-седмичния период с фиксирана доза. Отговорът към лечението се запазва при педиатричните пациенти, които са получавали севеламеров карбонат по време на 6-месечния открит период на титриране на дозата. 27% от педиатричните пациенти са постигнали подходящо за възрастта си ниво на серумен фосфор в края на лечението. Тези стойности са съответно 23% и 15% в подгрупата пациенти на хемодиализа и перитонеална диализа. Отговорът към лечението по време на 2-седмичния период с фиксирана доза не се е повлиял от BSA, за разлика от това обаче не е наблюдаван отговор към лечението при педиатрични пациенти с определени нива на фосфор <7,0 mg/dl. Повечето съобщени нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Не са установени нови рискове или сигнали относно безопасността при употребата на севеламеров карбонат по време на проучването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания със севеламеров карбонат. Севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, не се абсорбира от стомашно-чревния тракт, което е потвърдено чрез проучване за абсорбцията при здрави доброволци.

В клинично изпитване за една година не са наблюдавани данни за натрупване на севеламер. Въпреки това потенциалното усвояване и натрупване на севеламер при продължително хронично лечение (> една година) не може да бъде напълно изключено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Проведени са проучвания за карциногенност с перорален севеламеров хидрохлорид при мишки (доза до 9 g/kg/ден) и плъхове (0,3, 1 или 3 g/kg/ден). Наблюдава се увеличена честота на преходноклетъчен папилом на пикочния мехур при мъжки плъхове в групата на висока доза (еквивалентната доза при хора е двукратната максимална доза при клиничните проучвания 14,4 g). Няма увеличена честота на тумори, наблюдавани при мишки (еквивалентната доза при хора е 3-кратната максимална доза при клиничните проучвания).

При *in vitro* цитогенетичен тест с метаболитно активиране при бозайници севеламеров хидрохлорид предизвиква статистически значимо увеличаване на броя на структурните хромозомни аберации.

Севеламеров хидрохлорид не показва мутагенност при бактериалния тест за обратни мутации на Ames.

При плъхове и кучета севеламер намалява абсорбцията на мастноразтворимите витамини D, E и K (коагулационни фактори) и фолиева киселина.

Наблюдава се недостатъчна осификация на скелета на няколко места при фетусите на женски плъхове, на които е прилаган севеламер при средни и високи дози (еквивалентната доза при хора е по-ниска от максималната доза при клиничните проучвания 14,4 g). Ефектите може да са вторични в резултат на изчерпването на витамин D.

При бременни зайци, получавали перорални дози севеламеров хидрохлорид чрез гаваж по време на органогенезата, се наблюдава увеличаване на ранните резорбции в групата на висока доза (еквивалентната доза при хора е двукратната максимална доза при клиничните изпитвания).

Севеламеров хидрохлорид не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при проучване с прилагане с храна, при което женските са третирани от 14-ия ден преди оплождането до края на бременността, а мъжките са третирани за 28 преди оплождането. Най-високата доза при това проучване е 4,5 g/kg/ден (еквивалентната доза при хора е 2 пъти максималната доза при клиничните проучвания от 13 g/ден въз основа на сравнение на относителната BSA).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол алгинат (E405)

Аромат на цитрусов крем

Натриев хлорид

Сукралоза

Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След реконституиране

Пероралната суспензия трябва да се приложи в рамките на 30 минути.

(Указания за опаковката с дозираща лъжичка)

Сашето трябва да се изхвърли, след като са изминали повече от 24 часа от отварянето.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета от съполимер на етилен и метакрилова киселина, полиестер, LDPE и ламинирано алуминиево фолио, с топлинно запечатване.

Всяко саше съдържа 0,8 g севеламеров карбонат.

(Указания за опаковката с дозираща лъжичка)

Всяка кутия съдържа 90 сашета и дозираща лъжичка за отмерване на дозата от 0,4 g прах.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди приложение прахът трябва да се диспергира в 30 ml вода на саше. Суспензията е светложълта с цитрусов аромат.

Прахът може да се смеси предварително със студена напитка или незатоплена храна (вж. точка 4.2). Прахът не трябва да се загрева (напр. в микровълнова фурна).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/005 90 сашета

EU/1/14/952/006 90 сашета (с дозираща лъжичка)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2015 г.

Дата на последното подновяване: 11 ноември 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 2,4 g прах за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 2,4 g севеламеров карбонат (sevelamer carbonate).

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа 25,27 mg пропиленгликол алгинат (E405) във всяко саше от 2,4 g.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия
Светложълт прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Севеламеров карбонат Winthrop е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа.

Севеламеров карбонат Winthrop също така е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН), които не са на диализа, със серумен фосфор $\geq 1,78 \text{ mmol/l}$.

Севеламеров карбонат Winthrop е показан за контрол на хиперфосфатемия при педиатрични пациенти (възраст >6 години и телесна повърхност (body surface area, BSA) $>0,75 \text{ m}^2$) с хронична бъбречна недостатъчност.

Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциева добавка, 1,25-дихидрокси витамин D₃ или един от неговите аналози, за контрол на развитието на бъбречна костна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Начална доза

Възрастни

Препоръчителната начална доза севеламеров карбонат за възрастни е 2,4 g или 4,8 g на ден, определена на базата на клиничните нужди и нивото на серумния фосфор. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема три пъти дневно с храна.

Ниво на серумния фосфор при пациентите	Обща дневна доза севеламеров карбонат, която да се приема по време на 3 хранения на ден
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
$> 2,42 \text{ mmol/l}$ ($> 7,5 \text{ mg/dl}$)	4,8 g*

*Плюс последващо титриране, вижте точка „Титриране и поддържане“

Деца/юноши (възраст >6 години и BSA >0,75 m²)

Препоръчителната начална доза севеламеров карбонат за деца е между 2,4 g и 4,8 g на ден, определена въз основа на BSA на пациента. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема три пъти дневно с храна или с лека закуска.

Телесна повърхност (BSA) (m ²)	Обща дневна доза севеламеров карбонат, която да се приема по време на 3 хранения/леки закуски на ден
>0,75 до <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** Плюс последващо титриране, вижте точка „Титриране и поддържане“

При пациенти, които преди това са приемали фосфат-свързващи средства (севеламеров хидрохлорид или такива на калциева основа), Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се прилага на база грам за грам с проследяване на нивата на серумния фосфор за осигуряване на оптимални дневни дози.

Титриране и поддържане

Възрастни

При възрастни пациенти, нивата на серумния фосфор трябва да се следят и дозата на севеламеров карбонат да се титрира на стъпки с по 0,8 g три пъти на ден (2,4 g/ден) на всеки 2-4 седмици до достигане на приемливо ниво на серумния фосфор с извършване на редовно проследяване след това.

В клиничната практика лечението ще бъде непрекъснато, базирано на нуждата за контрол на нивата на серумния фосфор, като се очаква дневната доза за възрастни да бъде средно около 6 g на ден.

Деца и юноши (възраст >6 години и BSA >0,75 m²)

При педиатрични пациенти, нивото на серумния фосфор трябва да се следи и дозата севеламеров карбонат да се титрира на стъпки, базирано на телесната повърхност на пациента три пъти на ден на всеки 2-4 седмици, до достигане на приемливо ниво на серумния фосфор с извършване на редовно проследяване след това.

Доза при деца, базирана на BSA (m²)

Телесна повърхност BSA (m ²)	Начална доза	Възходящо/низходящо титриране
>0,75 до <1,2	0,8 g три пъти дневно	Да се титрира възходящо/низходящо с 0,4 g три пъти дневно
≥1,2	1,6 g три пъти дневно	Да се титрира възходящо/низходящо с 0,8 g три пъти дневно

Пациентите, приемащи севеламеров карбонат трябва да се придържат към предписаната им диета.

Специални популации

Популация в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при популацията в старческа възраст.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop при деца на възраст под 6 години или при деца с BSA под $0,75 \text{ m}^2$ не са установени. Липсват данни.

При педиатрични пациенти с BSA $<1,2 \text{ (m}^2\text{)}$, трябва да се прилага перорална суспензия, тъй като таблетките не са изпитвани при тази популация и следователно не са подходящи.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Всяко саше от 2,4 g прах трябва да се диспергира в 60 ml вода преди приложение (вж. точка 6.6). Суспензията трябва да се приеме до 30 минути след приготвяне. Севеламеров карбонат Winthrop трябва да се приема с храна, а не на празен стомах.

Като алтернатива на водата, прахът може да се смеси предварително с малко количество напитка или храна (напр. 100 грама/120 ml) и да се консумира в рамките на 30 минути. Севеламеров карбонат Winthrop не трябва да се затопля (напр. в микровълнова фурна) или да се добавя към затоплени храни или течности.

Ако трябва да се приложи доза от 0,4 g, моля, използвайте специално предназначенията опаковка 0,8 g прах с дозираща лъжичка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хипофосфатемия
- Чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на севеламеров карбонат не са установени при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, които не са на диализа, със серумен фосфор $< 1,78 \text{ mmol/l}$. Поради това понастоящем не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Безопасността и ефикасността на севеламеров карбонат не са установени при пациенти със следните нарушения:

- дисфагия
- нарушения в гълтането
- тежки стомашно-чревни нарушения в мотилитета, в т.ч. нелекувана или тежка гастропареза, ретенция на стомашно съдържимо и абнормно или нередовно изпразване на червата
- активно възпалително заболяване на червата
- тежка стомашно-чревна операция

Лечението на тези пациенти със Севеламеров карбонат Winthrop трябва да започне само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Ако терапията се започне, пациентите, страдащи от тези нарушения, трябва да бъдат мониторираны. Лечението със севеламеров карбонат трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежка констипация или други стомашно-чревни симптоми.

Чревна непроходимост и илеус/субилеус

В много редки случаи са наблюдавани чревна непроходимост и илеус/субилеус при пациенти по време на лечение със севеламеров хидрохлорид (капсули/таблетки), който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат. Констипацията може да бъде предхождащ симптом. Пациентите с констипация трябва да се наблюдават внимателно, докато се лекуват със севеламеров карбонат. Лечението трябва да се преразгледа при пациентите, които развият тежка констипация или други тежки стомашно-чревни симптоми.

Мастноразтворими витамини и фолатна недостатъчност

При пациентите с ХБН може да се получи понижаване на нивата на мастноразтворимите витамини А, D, Е и К в зависимост от приеманите храни и тежестта на заболяването им. Не може да се изключи възможността севеламеров карбонат да се свързва с мастноразтворимите витамини, съдържащи се в приетата храна. При пациенти, които не приемат добавки с витамини, но са на севеламер, състоянието по отношение на серумните витамини А, D, Е и К трябва да се проверява редовно. Препоръчва се да се дават витаминни добавки, ако е необходимо. На пациентите с ХБН, които не са подложени на диализа, се препоръчва да се дават добавки с витамин D (около 400 IU естествен витамин D дневно), които може да са част от мултивитаминния препарат, който да се приема отделно от дозата севеламеров карбонат. При пациенти, подложени на перитонеална диализа, се препоръчва допълнително проследяване на мастноразтворимите витамини и фолиевата киселина, тъй като нивата на витамин А, D, Е и К при тези пациенти не са измервани при клинично проучване.

Понастоящем няма достатъчно данни за изключване на възможността от фолатна недостатъчност при продължително лечение със севеламеров карбонат. Пациенти, които приемат севеламер, но не приемат допълнително фолиева киселина, нивото на фолат трябва да се оценява редовно.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациентите с ХБН могат да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. Следователно серумните нива на калция трябва да се проследяват редовно и, ако е необходимо, да се дава елементарен калций под формата на добавка.

Метаболитна ацидоза

Пациентите с ХБН са предразположени към развитие на метаболитна ацидоза. Поради това, като част от добрата клинична практика, се препоръчва проследяване на нивата на серумния бикарбонат.

Перитонит

Пациентите, подложени на диализа, са изложени на определени рискове за инфекция, специфични за начина на диализа. Перитонитът е известно усложнение при пациенти, получаващи перитонеална диализа, и при клинично изпитване със севеламеров хидрохлорид са съобщени по-голям брой случаи на перитонит в групата на севеламер, отколкото в контролната група. Пациентите на перитонеална диализа трябва да се наблюдават внимателно за осигуряване на правилна употреба на подходяща асептична техника с навременно разпознаване и лечение на признаците и симптомите, свързани с перитонита.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите с хипотиреоидизъм, получаващи едновременно севеламеров карбонат и левотироксин (вж. точка 4.5).

Хиперпаратиреоидизъм

Севеламеров карбонат не е показан за контрол на хиперпаратиреоидизъм. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, севеламеров карбонат трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калций под формата на добавки, 1,25-дихидрокс витамин D₃ или един от неговите аналози за понижаване на нивата на интактния паратиреоиден хормон (iPTH).

Възпалителни стомашно-чревни нарушения

Има съобщения за случаи на сериозни възпалителни заболявания на различни части от стомашно-чревния тракт (включително сериозни усложнения като кръвоизлив, перфорация, язва, некроза, колит

и образуване в колона/цекума), свързани с наличието на кристали севеламер (вж. точка 4.8). Възпалителните нарушения могат да отшумят при преустановяване на приема на севеламер. Лечението със севеламеров карбонат трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежки стомашно-чревни симптоми.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 g) на саше, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диализа

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при пациенти на диализа.

Ципрофлоксацин

При проучвания за взаимодействия при здрави доброволци севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, намалява бионаличността на ципрофлоксацин с около 50%, когато се прилага едновременно със севеламеров хидрохлорид при проучване с прием на единична доза. Следователно севеламеров карбонат не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин.

Циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация

Съобщени са намалени нива на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация, когато се прилагат едновременно със севеламеров хидрохлорид, без клинични последици (напр. отхвърляне на присадката). Възможността за взаимодействие не може да бъде изключена и трябва да се обмисли внимателно проследяване на концентрациите на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус в кръвта по време на прилагането в комбинация и след прекратяването ѝ.

Левотироксин

Съобщени са много редки случаи на хипотиреоидизъм при пациенти, приемащи едновременно севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, и левотироксин. Поради това се препоръчва внимателното проследяване на нивата на тиреоид-стимулиращия хормон (TSH) при пациенти, получаващи севеламеров карбонат и левотироксин.

Антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти

Пациенти, които приемат антиаритмични лекарствени продукти за контрол на аритмии и противогърчови средства за контрол на гърчове, са изключвани от клинични проучвания. Следователно не може да се изключи възможното намаляване на абсорбцията. Антиаритмичният лекарствен продукт трябва да се приема най-малко един час преди или три часа след Севеламеров карбонат Winthrop и може да се обмисли мониторинг на кръвта.

Инхибитори на протонната помпа

На база на постмаркетингов опит се съобщават много редки случаи на повишени нива на фосфати при пациенти, които приемат инхибитори на протонната помпа едновременно със севеламер карбонат. Изисква се повишено внимание, когато се предписват инхибитори на протонната помпа на пациенти, едновременно лекувани със Севеламеров карбонат Winthrop. Нивото на серумния фосфат трябва да се следи и дозата севеламеров карбонат да се коригира съответно.

Бионаличност

Севеламеров карбонат не се абсорбира и може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността може да окаже клинично значим ефект върху безопасността и ефикасността, той трябва да се прилага най-малко един час преди или три часа след севеламеров карбонат, или лекарят трябва да обмисли проследяване на кръвните нива.

Дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол

В проучвания за взаимодействия при здрави доброволци севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, не повлиява бионаличността на дигоксин, варфарин, еналаприл или метопролол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на севеламер при бременни жени. Проучванията при животни показват известна репродуктивна токсичност, когато севеламер се прилага при плъхове при високи дози (вж. точка 5.3). Доказано е също така, че севеламер намалява абсорбирането на няколко витамина, включително фолиева киселина (вж. точки 4.4 и 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Севеламеров карбонат трябва да се прилага при бременни жени само в случай на категорична необходимост и след провеждане на внимателен анализ на съотношението полза/риск както за майката, така и за фетуса.

Кърмене

Не е известно дали севеламер/метаболитите се екскретират в човешката кърма. Фактът, че севеламер няма свойството да се абсорбира, показва, че екскрецията на севеламер в човешката кърма е малко вероятна. Вземането на решението дали да се продължи/спре кърменето или да се продължи/спре терапията със севеламеров карбонат трябва да се извърши, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението със севеламеров карбонат за майката.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на севеламер върху фертилитета при хора. Проучвания върху животни са показали, че севеламер не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при експозиции на доза, еквивалентна на дозата при хора въз основа на сравнение на относителната BSA, която е два пъти максималната доза 13 g/ден, използвана при клинично проучване.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Севеламер не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани реакции ($\geq 5\%$ от пациентите), които са възможно или вероятно свързани със севеламер, са всичките в системо-органен клас на стомашно-чревните нарушения: гадене (много чести), повръщане (много чести), болка в горната част на корема (много чести), констипация (много чести), диария (чести), диспепсия (чести) и флатуленция (чести).

Констипацията може да бъде ранен симптом на сериозни стомашно-чревни нежелани реакции. Най-сериозните нежелани реакции са свръхчувствителност (много редки), чревна непроходимост (с неизвестна честота), илеус/субилеус (с неизвестна честота), чревна перфорация (с неизвестна

честота), сериозни възпалителни стомашно-чревни нарушения, свързани с наличието на кристали севеламер (с неизвестна честота).

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на севеламер (под формата както на карбонатна, така и на хидрохлоридна сол) е изследвана при многобройни клинични проучвания, включващи общо 969 пациенти на хемодиализа с продължителност на лечението 4 до 50 седмици (724 пациенти, лекувани със севеламеров хидрохлорид, и 245 със севеламеров карбонат), 97 пациенти на перитонеална диализа с продължителност на лечението 12 седмици (всички лекувани със севеламеров хидрохлорид) и 128 пациенти с ХБН, които не са на диализа, с продължителност на лечението 8 до 12 седмици (79 пациенти, лекувани със севеламеров хидрохлорид, и 49 със севеламеров карбонат).

Нежеланите реакции, които са настъпили по време на клиничните изпитвания, или са съобщени спонтанно от постмаркетинговия опит, са изброени по честота в таблицата по-долу. Честотата на съобщаване е класифицирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност*	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, Повръщане, Болка в горната част на корема, Констипация	Диария, Диспепсия, Флатуленция, Коремна болка		Чревна обструкция, Илеус/субилеус, Чревна перфорация ¹ , Стомашно-чревен кръвоизлив ¹ , Чревна улцерация ¹ , Стомашно-чревна некроза ¹ , Колит ¹ , Образуване в червата ¹
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Пруритус, Обрив
Изследвания				Кристални отлагания в червата ¹

¹ Вижте предупреждението за възпалителни стомашно-чревни нарушения в точка 4.4.

Педиатрична популация

Като цяло профилът на безопасност при деца и юноши (на възраст 6 до 18 години) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, е прилаган на здрави доброволци с дози до 14 грама на ден за осем дни без поява на нежелани реакции. При пациенти с ХБН проучената максимална средна дневна доза е 14,4 грама севеламеров карбонат, приеман като единична дневна доза.

Симптомите, наблюдавани в случай на предозиране, са подобни на нежеланите реакции, изброени в точка 4.8, включващи главно констипация и други известни стомашно-чревни нарушения.

Трябва да се осигури подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Всички други терапевтични средства, лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия. АТС код: V03AE02.

Механизъм на действие

Севеламеров карбонат Winthgor съдържа севеламер, неабсорбиращ се фосфат-свързващ кръстосано свързан полимер f. Севеламер съдържа множество амини, разделени с един въглероден атом от полимерната верига, които се протонират в стомаха. Тези протонирани амини се свързват с отрицателно заредени йони, като приет с храната фосфат в червата.

Фармакодинамични ефекти

Чрез свързване на фосфата в стомашно-чревния тракт и намаляване на абсорбцията севеламер понижава концентрацията на фосфор в серума. Винаги е необходимо редовно проследяване на нивата на серумния фосфор по време на прилагане на фосфат-свързващо средство.

Клинична ефикасност и безопасност

В две рандомизирани, кръстосани клинични изпитвания е доказано, че севеламер карбонат както таблетки, така и под формата на прах, когато се прилага три пъти дневно, е терапевтично еквивалентен на севеламеров хидрохлорид и следователно ефективен за контрол на серумния фосфор при пациенти с ХБН на хемодиализа.

Първото проучване показва, че севеламеров карбонат таблетки, прилаган три пъти дневно, е еквивалентен на севеламеров хидрохлорид таблетки, прилаган три пъти дневно, при 79 пациенти на хемодиализа, лекувани в продължение на два рандомизирани 8-седмични периода на лечение (средните претеглени за време стойности на серумния фосфор са $1,5 \pm 0,3$ mmol/l както за севеламеров карбонат, така и за севеламеров хидрохлорид). Второто проучване демонстрира, че севеламер карбонат прах, прилаган три пъти дневно, е еквивалентен на севеламеров хидрохлорид таблетки, прилаган три пъти дневно, при 31 пациенти с хиперфосфатемия (дефинирана като нива на серумния фосфор $\geq 1,78$ mmol/l), подложени на хемодиализа, в продължение на два рандомизирани 4-седмични периода на лечение (средните претеглени за време стойности на серумния фосфор са $1,6 \pm 0,5$ mmol/l за севеламеров карбонат прах и $1,7 \pm 0,4$ mmol/l за севеламеров хидрохлорид таблетки).

При клинични изпитвания при пациенти на хемодиализа севеламер самостоятелно няма постоянен и клинично значим ефект върху iPTH. В 12-седмично проучване, включващо пациенти на перитонеална

диализа, сходни понижения на iPTH се наблюдават при сравнение с пациенти, получаващи калциев ацетат. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм севеламеров карбонат трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калций под формата на добавки, 1,25дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози за понижаване на нивата на iPTH.

Доказано е, че севеламер се свързва с жлъчните киселини *in vitro* и *in vivo* при експериментални животински модели. Свързването на жлъчните киселини чрез йонообменни смоли е добре известен метод за намаляване на холестерола в кръвта. В клинични проучвания на севеламер както средния общ холестерол, така и LDL холестеролът намалява с 15-39%. Понижаването на холестерола се наблюдава след 2-седмично лечение и се поддържа с продължително лечение. Нивата на триглицеридите, HDL холестерола и албумина не се променят след лечение със севеламер.

Тъй като севеламер се свързва с жлъчните киселини, той може да повлиява абсорбцията на мастно разтворими витамини като А, D, Е и К.

Севеламер не съдържа калций и намалява честотата на епизодите на хиперкалциемия в сравнение с пациенти, използващи само фосфат-свързващи средства на калциева основа. Доказано е, че ефектите на севеламер върху фосфора и калция се поддържат в хода на проучване с проследяване в продължение на една година. Тази информация е получена от проучвания, при който е използван севеламеров хидрохлорид.

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на севеламеров карбонат при педиатрични пациенти с хиперфосфатемия, с ХБН е оценена в многоцентрово проучване с 2-седмичен, рандомизиран, плацебо-контролиран период с фиксирана доза (fixed dose period, FDP), последван от 6-месечен, с една група, открит период на титриране на дозата (dose titration period, DTP). Общо 101 пациенти (на възраст от 6 до 18 години с BSA в граници между 0,8 m² до 2,4 m²) са рандомизирани в проучването. Четиридесет и девет (49) пациенти са получавали севеламеров карбонат, а 51 пациенти са получавали плацебо по време на 2-седмичния период с фиксирана доза. След това всички пациенти са получавали севеламеров карбонат в продължение на 26-седмичния период на титриране на дозата. Проучването е постигнало своята първична крайна точка, което означава, че севеламеров карбонат намалява серумния фосфор със средна разлика от изходните нива 0,90 mg/dl в сравнение с плацебо, както и вторичните крайни точки за ефикасност. При педиатрични пациенти с хиперфосфатемия като вторична проява на ХБН, севеламеров карбонат значимо намалява серумните фосфорни нива в сравнение с плацебо по време на 2-седмичния период с фиксирана доза. Отговорът към лечението се запазва при педиатричните пациенти, които са получавали севеламеров карбонат по време на 6-месечния открит период на титриране на дозата. 27% от педиатричните пациенти са постигнали подходящо за възрастта си ниво на серумен фосфор в края на лечението. Тези стойности са съответно 23% и 15% в подгрупата пациенти на хемодиализа и перитонеална диализа. Отговорът към лечението по време на 2-седмичния период с фиксирана доза не се е повлиял от BSA, за разлика от това обаче не е наблюдаван отговор към лечението при педиатрични пациенти с определени нива на фосфор <7,0 mg/dl. Повечето съобщени нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Не са установени нови рискове или сигнали относно безопасността при употребата на севеламеров карбонат по време на проучването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания със севеламеров карбонат. Севеламеров хидрохлорид, който съдържа същата активна група като севеламеров карбонат, не се абсорбира от стомашно-чревния тракт, което е потвърдено чрез проучване за абсорбцията при здрави доброволци.

В клинично изпитване за една година не са наблюдавани данни за натрупване на севеламер. Въпреки това потенциалното усвояване и натрупване на севеламер при продължително хронично лечение (> една година) не може да бъде напълно изключено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Проведени са проучвания за карциногенност с перорален севеламеров хидрохлорид при мишки (доза до 9 g/kg/ден) и плъхове (0,3, 1 или 3 g/kg/ден). Наблюдава се увеличена честота на преходноклетъчен папилом на пикочния мехур при мъжки плъхове в групата на висока доза (еквивалентната доза при хора е двукратната максимална доза при клиничните проучвания 14,4 g). Няма увеличена честота на тумори, наблюдавани при мишки (еквивалентната доза при хора е 3-кратната максимална доза при клиничните проучвания).

При *in vitro* цитогенетичен тест с метаболитно активиране при бозайници севеламеров хидрохлорид предизвиква статистически значимо увеличаване на броя на структурните хромозомни аберации. Севеламеров хидрохлорид не показва мутагенност при бактериалния тест за обратни мутации на Ames.

При плъхове и кучета севеламер намалява абсорбцията на мастноразтворимите витамини D, E и K (коагулационни фактори) и фолиева киселина.

Наблюдава се недостатъчна осификация на скелета на няколко места при фетусите на женски плъхове, на които е прилаган севеламер при средни и високи дози (еквивалентната доза при хора е по-ниска от максималната доза при клиничните проучвания 14,4 g). Ефектите може да са вторични в резултат на изчерпването на витамин D.

При бременни зайци, получавали перорални дози севеламеров хидрохлорид чрез гаваж по време на органогенезата, се наблюдава увеличаване на ранните резорбции в групата на висока доза (еквивалентната доза при хора е двукратната максимална доза при клиничните изпитвания).

Севеламеров хидрохлорид не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при проучване с прилагане с храна, при което женските са третирани от 14-ия ден преди оплождането до края на бременността, а мъжките са третирани за 28 дни преди оплождането. Най-високата доза при това проучване е 4,5 g/kg/ден (еквивалентната доза при хора е 2 пъти максималната доза при клиничните проучвания от 13 g/ден въз основа на сравнение на относителната BSA).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол алгинат (E405)
Аромат на цитрусов крем
Натриев хлорид
Сукралоза
Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След реконституиране

Пероралната суспензия трябва да се приложи в рамките на 30 минути.
Сашето трябва да се изхвърли 24 часа след отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета от съполимер на етилен и метакрилова киселина, полиестер, LDPE и ламинирано алуминиево фолио, с топлинно запечатване.

Всяко саше съдържа 2,4 g севеламеров карбонат. Всяка кутия съдържа 60 или 90 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди приложение прахът трябва да се диспергира в 60 ml вода на саше. Суспензията е светложълта с цитрусов аромат.

Прахът може да се смеси предварително със студена напитка или незатоплена храна (вж. точка 4.2).
Прахът не трябва да се загрева (напр. в микровълнова фурна).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/002 60 сашета
EU/1/14/952/003 90 сашета

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2015 г.
Дата на последното подновяване: 11 ноември 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ирландия

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Франция

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares

Madrid, 28805, Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и всички последващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – БУТИЛКА СЪС 180 ТАБЛЕТКИ (БЕЗ КАРТОНЕНА ОПАКОВКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 800 mg филмирани таблетки
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се гълтат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/001 180 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sevelamer carbonate 800 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – БУТИЛКА С 30 ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 800 mg филмирани таблетки
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се гълтат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/004 30 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sevelamer
carbonate
800 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – БУТИЛКА С 30 ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 800 mg филмирани таблетки
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се гълтат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/004 30 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 0,8 g прах за перорална суспензия
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяко саше съдържа 0,8 g севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа пропиленгликол (вижте листовката за допълнителна информация).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за перорална суспензия

90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След приготвяне

Пероралната суспензия трябва да се приложи в рамките на 30 минути.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/005 90 сашета
EU/1/14/952/006 90 сашета (с дозираща лъжичка)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Sevelamer carbonate Winthrop
0.8 g

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ - САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 0,8 g прах за перорална суспензия
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяко саше съдържа 0,8 g севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа пропиленгликол (вижте листовката за допълнителна информация).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за перорална суспензия

0,8 g прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След приготвяне

Пероралната суспензия трябва да се приложи в рамките на 30 минути.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/005 90 сашета
EU/1/14/952/006 90 сашета (с дозираща лъжичка)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – КУТИЯ С 60 или 90 САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 2,4 g прах за перорална суспензия
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяко саше съдържа 2,4 g севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа пропиленгликол (вижте листовката за допълнителна информация).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за перорална суспензия
60 сашета
90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След приготвяне

Пероралната суспензия трябва да се приложи в рамките на 30 минути.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/002 60 сашета
EU/1/14/952/003 90 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ – САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Севеламеров карбонат Winthrop 2,4 g прах за перорална суспензия
севеламеров карбонат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяко саше съдържа 2,4 g севеламеров карбонат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа пропиленгликол (вижте листовката за допълнителна информация).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за перорална суспензия
2,4 g прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След приготвяне

Пероралната суспензия трябва да се приложи в рамките на 30 минути.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/952/002 60 сашета
EU/1/14/952/003 90 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Севеламеров карбонат Winthrop 800 mg филмирани таблетки севеламеров 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 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 Севеламеров карбонат Winthrop и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Севеламеров карбонат Winthrop
3. Как да приемате Севеламеров карбонат Winthrop
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Севеламеров карбонат Winthrop
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Севеламеров карбонат Winthrop и за какво се използва

Севеламеров карбонат Winthrop съдържа активното вещество севеламеров карбонат. 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 контрол 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 (чрез използване на машина за филтриране на кръвта) или перитонеална диализа (при която се изпомпва течност в корема и вътрешна телесна мембрана 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 Севеламеров карбонат Winthrop

Не приемайте Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате ниски нива на фосфат в кръвта (Вашият лекар ще провери дали това е така)
- ако имате запушване на червата

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако имате проблеми с гълтането. Вашият лекар може по-скоро да Ви предпише севеламеров карбонат прах за перорална суспензия
- ако имате проблеми с мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха и червата
- ако имате активно възпаление на червата
- ако сте претърпели голяма операция на стомаха или червата

Говорете с Вашия лекар докато приемате Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако получите силна болка в корема, смущения в стомаха или червата или кръв в изпражненията (стомашно-чревно кървене). Тези симптоми може да се дължат на сериозно възпалително заболяване на червата, причинено от отлагане на кристали севеламер в червата Ви. Свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали да продължите лечението.

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 това лекарство 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 A, E, K 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 бикарбонат в кръвта.

Специална забележка за пациенти на перитонеална 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

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при деца (на възраст под 6 години) не са проучени.

Други лекарства и Севеламеров карбонат Winthrop

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

- Севеламеров карбонат Winthrop не трябва да се приема по едно и също време с ципрофлоксацин (антибиотик).
- Ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или за епилепсия, трябва да се консултирате с Вашия лекар, когато приемате Севеламеров карбонат Winthrop.
- Ефектите на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (използвани за потискане на имунната система) може да се намалят от Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар ще Ви даде съвет, ако приемате тези лекарства.
- Недостиг на тиреоидни хормони може да се наблюдава рядко при някои хора, приемащи левотироксин (използван за лечение на ниски нива на тиреоиден хормон) и Севеламеров

карбонат Winthrop. Поради това Вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на тиреоид - стимулиращия хормон в кръвта Ви.

- Лекарства за лечение на киселини и рефлукс от стомаха или хранопровода, като омепразол, пантопразол или лансопразол, известни като „инхибитори на протонната помпа“, могат да намалят ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар може да следи нивото на фосфатите в кръвта.

Вашият лекар може да проверява редовно за взаимодействия между Севеламеров карбонат Winthrop и други лекарства.

В някои случаи, когато Севеламеров карбонат Winthrop 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 Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар може също да обмисли проследяване на нивата на това лекарство в кръвта.

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 Севеламеров карбонат Winthrop по време на бременността при човека не е известен. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали можете да продължите лечението със Севеламеров карбонат Winthrop.

Не е известно дали Севеламеров карбонат Winthrop може да премине в кърмата и да окаже влияние върху Вашето дете. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали можете да кърмите детето си или не и дали е необходимо да спрете лечението със Севеламеров карбонат Winthrop.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Севеламеров карбонат Winthrop да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Помощни вещества

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 g) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Севеламеров карбонат Winthrop

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

Препоръчителната начална доза Севеламеров карбонат Winthrop таблетки за възрастни и хора в старческа 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 Севеламеров карбонат Winthrop след или по време на хранене.

Таблетките трябва да се гълтат цели. Не стривайте, не дъвчете и не чупете на парчета.

Първоначално Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфора в кръвта Ви на всеки 2-4 седмици и може да коригира дозата на Севеламеров карбонат Winthrop, когато е необходимо за достигане на подходящо ниво на фосфата.

Спазвайте диетата, предписана от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Севеламеров карбонат Winthrop
В случай на възможно предозиране трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Севеламеров карбонат Winthrop

Ако сте пропуснали една доза, тази доза не трябва да се взема и следващата доза трябва да се приеме по обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Севеламеров карбонат Winthrop

Продължаването на лечението със Севеламеров карбонат Winthrop е важно за поддържане на подходящо ниво на фосфат в кръвта. Спирането на Севеламеров карбонат Winthrop би довело до значителни последици като калцификати в кръвоносните съдове. Ако смятате да спрете лечението си със Севеламеров карбонат Winthrop, първо се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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. Той може да е ранен симптом на запушване на червата. В случай на запек, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт при наличие на запек.

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

- Алергична реакция (признаците включват обрив, копривна треска, подуване, проблеми с дишането). Това е много рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 000 души).
- Съобщава се за запушване на червата (признаците включват: силно раздуване, коремна болка, подуване или спазми, тежък запек). Честотата не е известна.
- Съобщава се за разкъсване на чревната стена (признаците включват: силна болка в корема, втрисане, повишена температура, гадене, повръщане или болезненост в корема). Честотата не е известна.
- Съобщава се за сериозно възпаление на дебелото черво (симптомите включват: силна болка в корема, смущения в стомаха или червата или кръв в изпражненията [стомашно-чревно кървене]) и кристални отлагания в червата. Честотата не е известна.

Други нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Севеламеров карбонат Winthrop:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- повръщане
- болка в горната част на корема
- гадене

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

- диария
- болка в стомаха
- лошо храносмилане
- отделяне на газове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- случаи на сърбеж
- обрив
- забавен мотилитет (движение) на червата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Севеламеров карбонат Winthrop

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:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага. Това лекарство 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 Севеламеров карбонат Winthrop

- Активното вещество е севеламеров карбонат. Всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg севеламеров карбонат.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, натриев хлорид, цинков стеарат, хипромелоза (E464), диацетилирани моноглицериди.

Как изглежда Севеламеров карбонат Winthrop и какво съдържа опаковката

Севеламеров карбонат Winthrop филмирани таблетки са бели до почти бели овални таблетки, едната страна на които е гравирани с RV800. Таблетките са опаковани в бутилки от полиетилен с висока плътност, със защитена от деца полипропиленова капачка и индукционно запечатване.

Видове опаковки:

Всяка бутилка съдържа 30 таблетки или 180 таблетки.

Опаковки от 1 бутилка с 30 таблетки или бутилки със 180 таблетки без картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536 389

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Севеламеров карбонат Winthrop 0,8 g прах за перорална суспензия севеламеров 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, не описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Севеламеров карбонат Winthrop и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество севеламеров карбонат. 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 контрол 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 (чрез използване на машина за филтриране на кръвта) или перитонеална диализа (при която се изпомпва течност в корема и вътрешна телесна мембрана филтрира кръвта);
- възрастни 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.
- педиатрични пациенти с хронично (продължително) бъбречно заболяване на възраст над 6 години и над определен ръст и тегло (използвани от Вашия лекар за изчисляване на телесната повърхност).

Севеламер карбонат Winthrop 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 Севеламеров карбонат Winthrop

Не приемайте Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате ниски нива на фосфат в кръвта (Вашият лекар ще провери дали това е така)
- ако имате запушване на червата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако имате проблеми с гълтането. Вашият лекар може по-скоро да Ви предпише севеламеров карбонат прах за перорална суспензия
- ако имате проблеми с мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха и червата
- ако имате активно възпаление на червата
- ако сте претърпели голяма операция на стомаха или червата

Говорете с Вашия лекар докато приемате Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако получите силна болка в корема, смущения в стомаха или червата или кръв в изпражненията (стомашно-чревно кървене). Тези симптоми може да се дължат на сериозно възпалително заболяване на червата, причинено от отлагане на кристали севеламер в червата Ви. Свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали да продължите лечението.

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 това лекарство 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 A, E, K 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 бикарбонат в кръвта.

Специална забележка за пациенти на перитонеална 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

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при деца (на възраст под 6 години) не са проучени.

Други лекарства и Севеламеров карбонат Winthrop

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

- Севеламеров карбонат Winthrop не трябва да се приема по едно и също време с ципрофлоксацин (антибиотик).
- Ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или за епилепсия, трябва да се консултирате с Вашия лекар, когато приемате Севеламеров карбонат Winthrop.
- Ефектите на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (използвани за потискане на имунната система) може да се намалят от Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар ще Ви даде съвет, ако приемате тези лекарства.
- Недостиг на тиреоидни хормони може да се наблюдава рядко при някои хора, приемащи левотироксин (използван за лечение на ниски нива на тиреоиден хормон) и Севеламеров

карбонат Winthrop. Поради това Вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на тиреоид- стимулиращия хормон в кръвта Ви.

- Лекарства за лечение на киселини и рефлукс от стомаха или хранопровода, като омепразол, пантопразол или лансопразол, известни като „инхибитори на протонната помпа“, могат да намалят ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар може да следи нивото на фосфатите в кръвта.

Вашият лекар може да проверява редовно за взаимодействия между Севеламеров карбонат Winthrop и други лекарства.

В някои случаи, когато Севеламеров карбонат Winthrop 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 Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар може също да обмисли проследяване на нивата на това лекарство в кръвта.

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 Севеламеров карбонат Winthrop по време на бременността при човека не е известен. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали можете да продължите лечението със Севеламеров карбонат Winthrop.

Не е известно дали Севеламеров карбонат Winthrop може да премине в кърмата и да окаже влияние върху Вашето дете. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали можете да кърмите детето си или не и дали е необходимо да спрете лечението със Севеламеров карбонат Winthrop.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Севеламеров карбонат Winthrop да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Помощни вещества

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 g) на саше, т.е. практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 8,42 mg пропиленгликол във всяко саше от 0,8 g.

3. Как да приемате Севеламеров карбонат Winthrop

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

За доза 0,8 g, прахът за перорална суспензия трябва да се разтвори в 30 ml вода на саше. Изпийте до 30 минути след приготвяне. Важно е да изпиете цялата течност и може да е необходимо да изплакнете чашата с вода и да изпиете и нея, за да е сигурно, че сте приели всичкия прах.

Вместо вода, прахът може да се смеси предварително с малко количество студена напитка (около 120 ml или половин чаша) или храна (около 100 грама) и да се консумира в рамките на 30 минути. Не затопляйте Севеламеров карбонат Winthrop (напр. в микровълнова фурна) и не го прибавяйте към горещи храни или течности.

Препоръчителната начална доза от това лекарство за възрастни е 2,4-4,8 g на ден, разделена по равно на всяко от трите хранения. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни. Точната начална доза и схема на прилагане ще бъдат определени от Вашия лекар.

Приемайте Севеламеров карбонат Winthrop след или по време на хранене.

(Указания за опаковката с дозираща лъжичка)

За дози 0,4 g прахът в сашето може да се раздели. В този случай трябва да се измери дозата 0,4 g Севеламеров карбонат Winthrop прах, като се използва дозиращата лъжичка, предоставена в картонената кутия.

Винаги използвайте дозиращата лъжичка, предоставена в картонената кутия.

(Указания за опаковката БЕЗ дозираща лъжичка)

Ако трябва да се приложи доза от 0,4 g, моля, използвайте специално предназначенията опаковка 0,8 g прах с дозираща лъжичка.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната начална доза Севеламеров карбонат Winthrop при деца се базира на техния ръст и тегло (използвани от Вашия лекар за изчисляване на телесната повърхност). При деца се предпочита употребата на праха, тъй като таблетките не са подходящи при тази популация. Това лекарство не трябва да се приема на празен стомах, а трябва да се приема с храненията или с лека закуска. Точната начална доза и схема на прилагане ще бъдат определени от Вашия лекар.

За дози по-малки от 0,8 g, прахът в сашето може да се раздели. Дозата 0,4 g Севеламеров карбонат Winthrop прах трябва да се измери, като се използва дозиращата лъжичка, предоставена в картонената кутия.

Приготвяне с помощта на дозираща лъжичка

Използвайте предоставената дозираща лъжичка за всяка доза 0,4 g Севеламеров карбонат Winthrop прах

За доза 0,4 g:

- Разклатете сашето, като държите горния ъгъл преди отваряне, за да преместите праха в долната част на сашето.
- Отворете сашето, като разкъсате по маркираната линия.
- Уверете се, че дозиращата лъжичка е суха.
- Дръжте дозиращата лъжичка хоризонтално и изсипете праха от сашето в дозиращата лъжичка.
- Напълнете лъжичката с прах догоре.
- Не потупвайте дозиращата лъжичка, за да уплътните праха.
- Смесете праха от дозиращата лъжичка с 30 ml вода. Разбъркайте суспензията и я изпийте до 30 минути от приготвянето. Важно е да изпиете цялата течност, за да е сигурно, че цялото количество прах е погълнато.
- Затворете сашето, като го прегънете два пъти.
- Останалият прах може да се използва в рамките на 24 часа за следващата доза.
- Изхвърлете сашетата с прах, които са били отворени за повече от 24 часа.

Първоначално Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфора в кръвта Ви на всеки 2-4 седмици и може да коригира дозата на Севеламеров карбонат Winthrop, когато е необходимо за достигане на подходящо ниво на фосфата.

Следвайте диетата, предписана от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Севеламеров карбонат Winthrop

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

Ако сте пропуснали да приемете Севеламеров карбонат Winthrop

Ако сте пропуснали една доза, тази доза не трябва да се взема и следващата доза трябва да се приеме по обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Севеламеров карбонат Winthrop

Продължаването на лечението със Севеламеров карбонат Winthrop е важно за поддържане на подходящо ниво на фосфат в кръвта. Спирането на Севеламеров карбонат Winthrop би довело до значителни последици като калцификати в кръвоносните съдове. Ако смятате да спрете лечението си със Севеламеров карбонат Winthrop, първо се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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. 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, потърсете незабавно медицинска помощ:

- Алергична реакция (признаците включват обрив, копривна треска, подуване, проблеми с дишането). Това е много рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 000 души).
- Съобщава се за запушване на червата (признаците включват: силно раздуване, коремна болка, подуване или спазми, тежък запек). Честотата не е известна.
- Съобщава се за разкъсване на чревната стена (признаците включват: силна болка в корема, втрисане, повишена температура, гадене, повръщане или болезненост в корема). Честотата не е известна.
- Съобщава се за сериозно възпаление на дебелото черво (симптомите включват: силна болка в корема, смущения в стомаха или червата или кръв в изпражненията [стомашно-чревно кървене]) и кристални отлагания в червата. Честотата не е известна.

Други нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Севеламеров карбонат Winthrop: Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- повръщане
- болка в горната част на корема
- гадене

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

- диария
- болка в стомаха
- лошо храносмилане
- отделяне на газове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- случаи на сърбеж
- обрив
- забавен мотилитет (движение) на червата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Севеламеров карбонат Winthrop

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху сашето и вторичната опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворената суспензия трябва да се приложи до 30 минути след приготвяне.
Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

(Указания за опаковката с дозираща лъжичка)

Изхвърлете сашето, след като са изминали 24 часа от отварянето.

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 Севеламеров карбонат Winthrop

- Активното вещество е севеламеров карбонат. Всяко саше съдържа 0,8 g севеламеров карбонат.
- Другите съставки са пропиленгликол алгинат (E405), аромат на цитрусов крем, натриев хлорид, сукралоза и железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Севеламеров карбонат Winthrop и какво съдържа опаковката

Севеламеров карбонат Winthrop прах за перорална суспензия е светложълт прах, предоставен в саше от фолио с топлинно запечатване. Сашетата са опаковани в картонена кутия.

(Указания за опаковката с дозираща лъжичка)

В картонената кутия е предоставена дозираща лъжичка от 0,4 g.

Видове опаковки:

90 сашета в кутия

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
Madrid, 28805, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Севеламеров карбонат Winthrop 2,4 g прах за перорална суспензия севеламеров 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, не описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Sevelamer carbonate Winthrop и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество севеламеров карбонат. 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 контрол 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 (чрез използване на машина за филтриране на кръвта) или перитонеална диализа (при която се изпомпва течност в корема и вътрешна телесна мембрана филтрира кръвта);
- възрастни 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.
- педиатрични пациенти с хронично (продължително) бъбречно заболяване на възраст над 6 години и над определен ръст и тегло (използвани от Вашия лекар за изчисляване на телесната повърхност).

Севеламеров карбонат Winthrop 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 Севеламеров карбонат Winthrop

Не приемайте Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате ниски нива на фосфат в кръвта (Вашият лекар ще провери дали това е така)
- ако имате запушване на червата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако имате проблеми с гълтането. Вашият лекар може по-скоро да Ви предпише севеламеров карбонат прах за перорална суспензия
- ако имате проблеми с мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха и червата
- ако имате активно възпаление на червата
- ако сте претърпели голяма операция на стомаха или червата

Говорете с Вашия лекар докато приемате Севеламеров карбонат Winthrop:

- ако получите силна болка в корема, смущения в стомаха или червата или кръв в изпражненията (стомашно-чревно кървене). Тези симптоми може да се дължат на сериозно възпалително заболяване на червата, причинено от отлагане на кристали севеламер в червата Ви. Свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали да продължите лечението.

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 това лекарство 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 бикарбонат в кръвта.

Специална забележка за пациенти на перитонеална 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

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при деца (на възраст под 6 години) не са проучени.

Други лекарства и Севеламеров карбонат Winthrop

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

- Севеламеров карбонат Winthrop не трябва да се приема по едно и също време с ципрофлоксацин (антибиотик).
- Ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или за епилепсия, трябва да се консултирате с Вашия лекар, когато приемате Севеламеров карбонат Winthrop.
- Ефектите на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (използвани за потискане на имунната система) може да се намалят от Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар ще Ви даде съвет, ако приемате тези лекарства.
- Недостиг на тиреоидни хормони може да се наблюдава рядко при някои хора, приемащи левотироксин (използван за лечение на ниски нива на тиреоиден хормон) и Севеламеров карбонат Winthrop. Поради това Вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на тиреоид- стимулиращия хормон в кръвта Ви.

- Лекарства за лечение на киселини и рефлукс от стомаха или хранопровода, като омепразол, пантопразол или ланзопразол, известни като „инхибитори на протонната помпа“, могат да намалят ефикасността на Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар може да следи нивото на фосфатите в кръвта.

Вашият лекар може да проверява редовно за взаимодействия между Севеламеров карбонат Winthrop и други лекарства.

В някои случаи, когато Севеламеров карбонат Winthrop 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 Севеламеров карбонат Winthrop. Вашият лекар може също да обмисли проследяване на нивата на това лекарство в кръвта.

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 Севеламеров карбонат Winthrop по време на бременността при човека не е известен. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали можете да продължите лечението със Севеламеров карбонат Winthrop.

Не е известно дали Севеламеров карбонат Winthrop може да премине в кърмата и да окаже влияние върху Вашето дете. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали можете да кърмите детето си или не и дали е необходимо да спрете лечението със Севеламеров карбонат Winthrop.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Севеламеров карбонат Winthrop да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Помощни вещества

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 g) на саше, т.е. практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 25,27 mg пропиленгликол във всяко саше от 2,4 g.

3. Как да приемате Севеламеров карбонат Winthrop

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

За доза 2,4 g, прахът за перорална суспензия трябва да се разтвори в 60 ml вода на саше. Изпийте до 30 минути след приготвяне. Важно е да изпиете цялата течност и може да е необходимо да изплакнете чашата с вода и да изпиете и нея, за да е сигурно, че сте приели всичкия прах.

Вместо вода, прахът може да се смеси предварително с малко количество студена напитка (около 120 ml или половин чаша) или храна (около 100 грама) и да се консумира в рамките на 30 минути. Не затопляйте Севеламеров карбонат Winthrop (напр. в микровълнова фурна) и не го прибавяйте към горещи храни или течности.

Препоръчителната начална доза от това лекарство за възрастни е 2,4-4,8 g на ден, разделена по равно на всяко от трите хранения. Точната начална доза и схема на прилагане ще бъдат определени от Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Приемайте Севеламеров карбонат Winthrop след или по време на хранене.

Ако трябва да се приложи доза от 0,4 g, моля, използвайте специално предназначенията опаковка 0,8 g прах с дозираща лъжичка.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната начална доза Севеламеров карбонат Winthrop при деца се базира на техния ръст и тегло (използвани от Вашия лекар за изчисляване на телесната повърхност). При деца се предпочита употребата на праха, тъй като таблетките не са подходящи при тази популация. Това лекарство не трябва да се приема на празен стомах, а трябва да се приема с храненията или с лека закуска. Точната начална доза и схема на прилагане ще бъдат определени от Вашия лекар.

Първоначално Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфора в кръвта Ви на всеки 2-4 седмици и може да коригира дозата на Севеламеров карбонат Winthrop, когато е необходимо за достигане на подходящо ниво на фосфата.

Следвайте диетата, предписана от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Севеламеров карбонат Winthrop

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

Ако сте пропуснали да приемете Севеламеров карбонат Winthrop

Ако сте пропуснали една доза, тази доза не трябва да се взема и следващата доза трябва да се приеме по обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Севеламеров карбонат Winthrop

Приемането на лечението със Севеламеров карбонат Winthrop е важно за поддържане на подходящо ниво на фосфат в кръвта. Спирането на Севеламеров карбонат Winthrop би довело до значителни последици като калцификация в кръвоносните съдове. Ако смятате да спрете лечението си със Севеламеров карбонат Winthrop, първо се свържете с 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. 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, потърсете незабавно медицинска помощ:

- Алергична реакция (признаците включват обрив, копривна треска, подуване, проблеми с дишането). Това е много рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 000 души).
- Съобщава се за запушване на червата (признаците включват: силно раздуване, коремна болка, подуване или спазми, тежък запек). Честотата не е известна.
- Съобщава се за разкъсване на чревната стена (признаците включват: силна болка в корема, втрисане, повишена температура, гадене, повръщане или болезненост в корема). Честотата не е известна.
- Съобщава се за сериозно възпаление на дебелото черво (симптомите включват: силна болка в корема, смущения в стомаха или червата или кръв в изпражненията [стомашно-чревно кървене]) и кристални отлагания в червата. Честотата не е известна.

Други нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Севеламеров карбонат Winthrop:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- повръщане
- болка в горната част на корема
- гадене

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

- диария

- болка в стомаха
- лошо храносмилане
- отделяне на газове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- случаи на сърбеж
- обрив
- забавен мотилитет (движение) на червата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Севеламеров карбонат Winthrop

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху сашето и вторичната опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворената суспензия трябва да се приложи до 30 минути след приготвяне. Това лекарство не изисква специални условия на 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 Севеламеров карбонат Winthrop

- Активното вещество е севеламеров карбонат. Всяко саше съдържа 2,4 g севеламеров карбонат.
- Другите съставки са пропиленгликол алгинат (E405), аромат на цитрусов крем, натриев хлорид, сукралоза и железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Севеламеров карбонат Winthrop и какво съдържа опаковката

Севеламеров карбонат Winthrop прах за перорална суспензия е светложълт прах, предоставен в саше от фолио с топлинно запечатване. Сашетата са опаковани в картонена кутия.

Видове опаковки:

60 сашета в кутия

90 сашета в кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
Madrid, 28805, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.