

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

Bílá až téměř bílá oválná tableta s vyrytým označením „RV800“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při sérové koncentraci fosforu $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
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*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Sevelamer carbonate Winthrop a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Každé 2 až 4 týdny je nutno monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny sérového fosforu. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

Pacienti užívající přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí dodržovat předepsanou dietu.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat sérové hladiny fosforu. Předpokládaná denní dávka je průměrně 6 g denně.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop u dětí mladších 6 let nebo u dětí s plochou povrchu těla (BSA) pod 0,75 m² nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Bezpečnost a účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop u dětí starších 6 let a u dětí s BSA >0,75 m² byly stanoveny. Aktuální dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1.

Pediatrickým pacientům má být podána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nejsou pro tuto věkovou skupinu vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se polykají celé bez drcení, kousání nebo lámání na kousky. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí být užíván spolu s jídlem nikoliv na prázdný žaludek.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyly stanoveny u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání u těchto pacientů v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyly stanoveny u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav. Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno při léčbě sevelamer-karbonátem pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu tímto léčivým přípravkem přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s CKD může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požitých potravinách. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s CKD se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii.

V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk elementární vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto doporučeno monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Potíže s polykáním a dušení

Byly hlášeny potíže s polykáním tablet přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Mnohé z těchto případů se týkaly pacientů s komorbiditami, a to včetně poruch polykání nebo abnormalit jícnu. Správná schopnost polykání musí být pečlivě sledována u pacientů s komorbiditami. U pacientů s potížemi s polykáním v anamnéze se má zvážit použití sevelamer-karbonátu ve formě prášku.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a rezistence v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacin

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacinu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacinu přibližně o 50 %. Sevelamer-karbonát proto nesmí být podáván spolu s ciprofloxacinem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (např. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop a může být zvaženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop je nutná zvýšená opatrnost. Je nutné monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování sevelamer-karbonátu.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu, případně musí lékař monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, neměl ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u ≥ 5 % pacientů) nežádoucí účinky byly podle třídy orgánových systémů gastrointestinální poruchy: nauzea (velmi časté), zvracení (velmi časté), bolest horní poloviny břicha (velmi časté), zácpa (velmi časté), průjem (časté), dyspepsie (časté) a flatulence (časté).

Zácpa může být časným příznakem závažných gastrointestinálních nežádoucích účinků. Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou hypersenzitivita (frekvence velmi vzácné), střevní obstrukce (frekvence výskytu není známa), ileus/subileus (frekvence výskytu není známa), intestinální perforace (frekvence výskytu není známa), závažné zánětlivé gastrointestinální poruchy spojené s přítomností krystalů sevelameru (frekvence výskytu není známa).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů léčených peritoneální dialýzou s délkou léčby 12 týdnů (všichni léčení sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení nebo spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování, jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální	nauzea,	průjem,		střevní obstrukce,

poruchy	zvracení, bolest horní poloviny břicha, zácpa	dyspepsie, flatulence, bolest břicha		ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ¹ , intestinální ulcerace ¹ , gastrointestinální nekróza ¹ , kolitida ¹ , rezistence ve střevě ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáně				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová depozita střeva ¹

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.](#)

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s CKD byla nejvyšší průměrná denní dávka podávaná v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie, ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabití ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazace fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních, v nichž byl podáván sevelamer-karbonát ve formě tablet i prášku třikrát denně, bylo prokázáno, že je terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem, a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s CKD.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné sérové koncentrace fosforu byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemii (definovanou jako sérové hladiny fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné sérové koncentrace fosforu byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení iPTH.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazací fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD byly hodnoceny v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placebem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou fází s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placebem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placebem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze, DTP odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických

pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina hlášených nežádoucích účinků byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání prováděná se zdravými dobrovolníky, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou frakci jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálně podávaným sevelamer-hydrochloridem na myších (v dávkách do 9 g/kg/den) a potkanech (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papilomu močového měchýře z přechodných buněk u samců potkanů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g). U myši nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagenní v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samicích plodů potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitaminu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časné resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samců ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a samcům 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza
Chlorid sodný
Zinkum-stearát

Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa (E464)
Diacetomonoacylglycerol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvičky s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a fóliovým indukčním těsněním.
Jedna lahvička obsahuje 30 nebo 180 tablet.
Balení po 1 lahvičce po 30 tabletách nebo lahvičkách po 180 tabletách bez vnější krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/14/952/001 180 potahovaných tablet
EU/1/14/952/004 30 potahovaných tablet

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 11. listopadu 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,42 mg propylenglykol-alginátu (E405) v jednom 0,8 g sáčku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.
Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při sérové koncentraci fosforu $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je indikován ke kontrole hyperfosfatemie u pediatrických pacientů (>6 let věku a s plochou povrchu těla (BSA) $>0,75$ m²) s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Dospělí

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dospělých je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
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*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

Děti/dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75m²)

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dětí je mezi 2,4 a 4,8 g na den v závislosti na kategorii dle BSA pacienta. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop se musí užívat třikrát denně spolu s hlavním jídlem nebo svačinou.

BSA (m ²)	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Sevelamer carbonate Winthrop a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Dospělí

U dospělých pacientů je nutno každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny sérového fosforu. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat sérové hladiny fosforu. Předpokládaná denní dávka u dospělého je průměrně 6 g denně.

Děti a dospívající (>6 let věku a BSA >0,75m²)

U pediatrických pacientů je nutno třikrát denně každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích v závislosti na pacientově BSA, dokud není dosaženo přijatelné hladiny sérového fosforu, s následným pravidelným sledováním.

Dávka u pediatrické populace v závislosti na BSA (m²)

BSA (m ²)	Počáteční dávka	Nárůst/pokles titrace
>0,75 to <1,2	0,8 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,4 g třikrát denně
≥1,2	1,6 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,8 g třikrát denně

Pacienti užívající sevelamer-karbonát musí dodržovat předepsanou dietu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop u dětí mladších 6 let nebo u dětí s plochou povrchu těla (BSA) menší než 0,75 m² nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrickým pacientům s BSA <1,2 m² má být podávána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nebyly u této věkové skupiny testovány a nejsou proto pro ni vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Obsah jednoho sáčku s 0,8 g prášku je třeba před podáním rozmíchat v 30 ml vody (viz bod 6.6). Suspenzi je nutno vypít do 30 minut po přípravě. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí být užíván spolu s jídlem nikoliv na prázdný žaludek.

Jako alternativa k vodě může být prášek předem smíchán s malým množstvím nápoje nebo jídla (např. 100 g/120 ml) a spotřebován během 30 minut. Prášek přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se nemá zahřívát (např. v mikrovlnné troubě) ani se nemá přidávat do ohřátých jídel nebo nápojů.

(Návod pro verzi balení S odměrnou lžičkou)

Pro dosažení správné dávky musí být 0,4 g prášku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop odměřeno pomocí odměrné lžičky, která je součástí balení. Další pokyny jsou podrobně uvedeny v příbalové informaci.

(Návod pro verzi balení BEZ odměrné lžičky)

Pro dosažení správné dávky použijte, v případě kdy má být sáček rozdělen, verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyly stanoveny u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání u těchto pacientů v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyly stanoveny u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav. Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno před léčbou sevelamer-karbonátem pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu tímto léčivým přípravkem přehodnotit.

Vitamins rozpuštné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s CKD může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požitých potravních. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s CKD se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí

multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii.

V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk elementární vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a správná léčba.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a resistance v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacín

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacínu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacínu přibližně o 50 %. Proto sevelamer-karbonát nesmí být podáván spolu s ciprofloxacínem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (tj. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop a může být zvaženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop je nutná zvýšená opatrnost. Je nutno monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování sevelamer-karbonátu.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu nebo lékař musí monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, neměl ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u $\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí účinky byly podle třídy orgánových systémů gastrointestinální poruchy: nauzea (velmi časté), zvracení (velmi časté), bolest horní poloviny břicha (velmi časté), zácpa (velmi časté), průjem (časté), dyspepsie (časté) a flatulence (časté).

Zácpa může být časným příznakem závažných gastrointestinálních nežádoucích účinků. Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou hypersenzitivita (frekvence velmi vzácné), střevní obstrukce (frekvence výskytu není známa), ileus/subileus (frekvence výskytu není známa), intestinální perforace (frekvence výskytu není známa), závažné zánětlivé gastrointestinální poruchy spojené s přítomností krystalů sevelameru (frekvence výskytu není známa).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů léčených peritoneální dialýzou s délkou léčby 12 týdnů (všichni léčení sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení a spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování, jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolest horní poloviny břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		střevní obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ¹ , intestinální ulcerace ¹ , gastrointestinální nekróza ¹ , kolitida ¹ , rezistence ve střevě ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáň				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s CKD byla nejvyšší průměrná denní dávka podávaná v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie. ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabitě ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazáče fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních, bylo prokázáno, že je sevelamer-karbonát terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem, a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s CKD. Ty také prokázaly, že je sevelamer-karbonát ve formě tablet i prášku terapeuticky rovnocenný se sevelamer hydrochloridem.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné sérové koncentrace fosforu byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám

sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemii (definovanou jako sérové hladiny fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné sérové koncentrace fosforu byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na hladinu iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny iPTH.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazací fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD byly hodnoceny v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placebem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou fází s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placebem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placebem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze DTP, odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina hlášených nežádoucích účinků byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání, provedená se zdravými dobrovolníky, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálně podávaným sevelamer-hydrochloridem na myších (v dávkách do 9 g/kg/den) a potkanech (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papilomu močového měchýře z přechodných buněk u samic potkanů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g). U myší nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagen v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samicích plodů potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitamínu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časně resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samic ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a samicím 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol-alginát (E405)
Krémové citronové aroma
Chlorid sodný
Sukralosa
Žlutý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

(Pokyny pro verzi balení s dávkovací lžičkou)

Sáček musí být zlikvidován po 24 hodinách od otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z kopolymeru ethylenmethakrylátu, polyesteru, LDPE a hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svárem.

Jeden sáček obsahuje 0,8 g sevelamer-karbonátu.

(Pokyny pro verzi balení s dávkovací lžičkou)

Jedna krabička obsahuje 90 sáčků a dávkovací lžičkou k odměření 0,4 g dávky prášku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Prášek z jednoho sáčku je třeba před podáním rozmíchat v 30 ml vody. Prášek pro suspenzi je světle žlutý a má citronovou příchut'.

Prášek může být také předem smíchán se studeným nápojem nebo neohřátým jídlem (viz bod 4.2). Prášek nemá být zahříván (např. v mikrovlnné troubě).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/14/952/005 90 sáčků
EU/1/14/952/006 90 sáčků (s odměrnou lžičkou)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2015
Datum posledního prodloužení registrace: 11. listopadu 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 25,27 mg propylenglykol-alginátu (E405) v jednom 2,4 g sáčku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.
Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při sérové koncentraci fosforu $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je indikován ke kontrole hyperfosfatemie u pediatrických pacientů (>6 let věku a s plochou povrchu těla (BSA) $>0,75$ m²) s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Dospělí

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dospělých je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
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*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

Děti/dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75m²)

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dětí je mezi 2,4 a 4,8 g na den v závislosti na kategorii dle BSA pacienta. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop se musí užívat třikrát denně spolu s hlavním jídlem nebo svačinou.

BSA (m ²)	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Sevelamer carbonate Winthrop a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Dospělí

U dospělých pacientů je nutno každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny sérového fosforu. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat sérové hladiny fosforu. Předpokládaná denní dávka u dospělého je průměrně 6 g denně.

Děti a dospívající (>6 let věku a BSA >0,75m²)

U pediatrických pacientů je nutno třikrát denně každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích v závislosti na pacientově BSA, dokud není dosaženo přijatelné hladiny sérového fosforu, s následným pravidelným sledováním.

Dávka u pediatrické populace v závislosti na BSA (m²)

BSA (m ²)	Počáteční dávka	Nárůst/pokles titrace
>0,75 to <1,2	0,8 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,4 g třikrát denně
≥1,2	1,6 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,8 g třikrát denně

Pacienti užívající sevelamer-karbonát musí dodržovat předepsanou dietu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop u dětí mladších 6 let nebo u dětí s BSA menší než 0,75 m² nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrickým pacientům s BSA <1,2 m² má být podávána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nebyly u této věkové skupiny testovány a nejsou proto pro ni vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Obsah jednoho sáčku s 2,4 g prášku je třeba před podáním rozmíchat v 60 ml vody (viz bod 6.6). Suspenzi je nutno vypít do 30 minut po přípravě. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop musí být užíván spolu s jídlem nikoliv na prázdný žaludek.

Jako alternativa k vodě může být prášek předem smíchán s malým množstvím nápoje nebo jídla (např. 100 g/120 ml) a spotřebován během 30 minut. Prášek přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se nemá zahřívát (např. v mikrovlnné troubě) ani se nemá přidávat do ohřátých jídel nebo nápojů.

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyly stanoveny u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání u těchto pacientů v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyly stanoveny u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav. Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno před léčbou sevelamer-karbonátem pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu tímto léčivým přípravkem přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s CKD může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požitých potravě. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s CKD se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii.

V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk elementární vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a správná léčba.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a resistance v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacin

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacinu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacinu přibližně o 50 %. Proto sevelamer-karbonát nesmí být podáván spolu s ciprofloxacinem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (tj. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop a může být zváženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop je nutná zvýšená opatrnost. Je nutné monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování sevelamer-karbonátu.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu nebo lékař musí monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, neměl ve studiích interakci u zdravých dobrovolníků vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (sameců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u $\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí účinky podle třídy orgánových systémů byly gastrointestinální poruchy: nauzea (velmi časté), zvracení (velmi časté), bolest horní poloviny břicha (velmi časté), zácpa (velmi časté), průjem (časté), dyspepsie (časté) a flatulence (časté).

Zácpa může být časným příznakem závažných gastrointestinálních nežádoucích účinků. Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou hypersenzitivita (frekvence velmi vzácné), střevní obstrukce (frekvence výskytu není známa), ileus/subileus (frekvence výskytu není známa), intestinální perforace (frekvence výskytu není známa), závažné zánětlivé gastrointestinální poruchy spojené s přítomností krystalů sevelameru (frekvence výskytu není známa).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů léčených peritoneální dialýzou s délkou léčby 12 týdnů (všichni léčení sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení a spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování, jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolest horní poloviny břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		střevní obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ¹ , intestinální ulcerace ¹ , gastrointestinální nekróza ¹ , kolitida ¹ , rezistence ve střevě ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáň				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová depozita střeva ¹

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s CKD byla nejvyšší průměrná denní dávka podávaná v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie. ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabitě ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazace fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních, bylo prokázáno, že je sevelamer-karbonát terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem, a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s CKD. Ty také prokázaly, že je sevelamer-karbonát ve formě tablet i prášku terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné sérové koncentrace fosforu byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemii (definovanou jako sérové hladiny fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné sérové koncentrace fosforu byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na hladinu iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální

dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny iPTH.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazací fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatriká populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD byly hodnoceny v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placebem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou fází s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placebem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placebem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze DTP, odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina hlášených nežádoucích účinků byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání, provedená se zdravými dobrovolníky, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálně podávaným sevelamer-hydrochloridem na myších (v dávkách do 9 g/kg/den) a na potkanech (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papillomu močového měchýře z přechodných buněk u samic potkanů

(ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g). U myši nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagenní v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samičích plodů potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitamínu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časné resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samců ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a během gestace a samcům 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol-alginát (E405)
Krémové citronové aroma
Chlorid sodný
Sukralosa
Žlutý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

Sáček musí být zlikvidován po 24 hodinách od otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z kopolymeru ethylenmethakrylátu, polyesteru, LDPE a hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svárem.

Jeden sáček obsahuje 2,4 g sevelamer-karbonátu. Jedna krabička obsahuje 60 nebo 90 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Prášek z jednoho sáčku je třeba před podáním rozmíchat v 60 ml vody. Prášek pro suspenzi je světle žlutý a má citronovou příchuť.

Prášek může být také předem smíchán se studeným nápojem nebo neohřátým jídlem (viz bod 4.2). Prášek nemá být zahříván (např. v mikrovlnné troubě).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2015
Datum posledního prodloužení registrace: 11. listopadu 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irsko

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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Španělsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – LAHVIČKA PO 180 TABLETÁCH BEZ VNĚJŠÍ KRABIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

180 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/14/952/001 180 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sevelamer carbonate 800 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – LAHVIČKA PO 30 TABLETÁCH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/14/952/004 30 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

sevelamer carbonate 800 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – LAHVIČKA PO 30 TABLETÁCH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/14/952/004 30 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol (další informace viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi

90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/14/952/005 90 sáčků
EU/1/14/952/006 90 sáčků (s odměrnou lžičkou)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol (další informace viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
0,8 g prášku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/14/952/005 90 sáčků
EU/1/14/952/006 90 sáčků (s odměrnou lžičkou)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 60 nebo 90 SÁČKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol (další informace viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
60 sáčků
90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol (další informace viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
2,4 g prášku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg potahované tablety sevelameri carbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívat
3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Winthrop používat

Neužívejte přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

- jestliže jste alergický(á) na sevelamer-karbonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (lékař je zkontroluje).
- jestliže trpíte střevní neprůchodností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte potíže s polykáním. Lékař Vám může předepsat spíše sevelamer-karbonát prášek pro perorální suspenzi,
- jestliže máte problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev,
- jestliže máte aktivní zánět střev,
- jestliže jste podstoupil(a) závažnou operaci žaludku nebo střev.

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny závažným zánětlivým onemocněním způsobeným ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám může lékař předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamin D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové v krvi, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 6 let, protože bezpečnost a účinnost u dětí (mladších 6 let) nebyly studovány.

Další léčivé přípravky a přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky k léčbě problémů se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se poraďte s lékařem.
- Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poraďte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byl nepříliš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladiny tyreostimulačního hormonu v krvi.

- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu), jako je omeprazol, pantoprazol nebo lanzoprazol, známé jako „inhibitory protonové pumpy“, mohou snížit účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Možné riziko podávání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop během těhotenství u člověka není známo.

Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Sevelamer carbonate Winthrop ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívá

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v séru.

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu pro dospělé a starší pacienty je jedna až dvě tablety po 800 mg při každém jídle, třikrát denně. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Užívejte přípravek Sevelamer carbonate Winthrop po jídle nebo při jídle.

Tablety je nutno polykat celé. Tablety nedrtěte, nekousejte ani nelámejte na kousky.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržuje dietu předepsanou lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevelamer carbonate Winthrop, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Užívání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem. Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- alergická reakce (příznaky zahrnující vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.
- byl hlášen závažný zánět tlustého střeva [příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení)] a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

- zvracení,
- bolest v nadbříšku,
- pocit na zvracení.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

- průjem,
- bolest žaludku,
- trávicí potíže,
- plynatost.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- případy svědění,
- vyrážka,
- zpomalení střevní motility (pohybu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a/nebo krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jedna potahovaná tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, zinkum-stearát, hypromelosa (E464), diacetomonoacylglycerol.

Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s vyrytým označením RV800 na jedné straně. Tablety jsou baleny v lahvičkách z polyethylenu vysoké hustoty s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem s indukčním těsněním.

Velikost balení:

Jedna lahvička obsahuje 30 nebo 180 tablet.

Balení po 1 lahvičce o 30 nebo 180 tabletách bez vnější krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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

Česká republika

sanofi-aventis, 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

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA

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-aventis 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 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

Tel: +371 6 616 47 50

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prášek pro perorální suspenzi sevelameri carbonas

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívat
3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u dospělých pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.
- u dětských pacientů s chronickým (dlouhotrvajícím) onemocněním ledvin od šesti let věku s určitou minimální tělesnou výškou a tělesnou hmotností (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla).

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívat

Neužívejte přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

- jestliže jste alergický(á) na sevelamer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (lékař je zkontroluje).
- jestliže trpíte střevní neprůchodností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte potíže s polykáním. Lékař Vám může předepsat spíše sevelamer-karbonát prášek pro perorální suspenzi.
- jestliže máte problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev.
- jestliže máte aktivní zánět střev.
- jestliže jste podstoupil(a) závažnou operaci žaludku nebo střev.

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny závažným zánětlivým onemocněním způsobeným ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamin D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové v krvi, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 6 let, protože bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 6 let) nebyly studovány.

Další léčivé přípravky a přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky k léčbě problémů se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se poraďte s lékařem.
- Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poraďte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byl nepříliš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladin tyreostimulačního hormonu v krvi.

- Pokud užíváte léky k léčbě refluxního onemocnění jícnu (GERD) nebo žaludečních vředů, jako je omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol k léčbě pálení žáhy, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Sevelamer carbonate Winthrop.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu), jako je omeprazol, pantoprazol nebo lanzoprazol, známé jako „inhibitory protonové pumpy“, mohou snížit účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Možné riziko podávání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop během těhotenství u člověka není známo. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Sevelamer carbonate Winthrop ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,42 mg propylenglykolu v jednom 0,8 g sáčku.

3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívá

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v séru.

Na dávku 0,8 g je třeba jeden sáček prášku pro perorální suspenzi rozmíchat v 30 ml vody. Vypijte do 30 minut po přípravě. Je důležité vypít všechnu tekutinu. Možná bude nutné vypláchnout sklenici vodou a také ji vypít, aby se zaručilo, že jste spolkli všechny prášek.

Místo vody může být prášek předem smíchan s malým množstvím studeného nápoje (přibližně 120 ml nebo ½ sklenice) nebo s jídlem (asi 100 g) a zkonsumován do 30 minut. Nezahřívajte prášek přípravku Sevelamer carbonate Winthrop (např. v mikrovlnné troubě) ani ho nepřidávejte do horkých jídel nebo nápojů.

Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku pro dospělé a starší pacienty je 2,4–4,8 g denně rovnoměrně rozdělených do tří dávek při každém jídle. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Užívejte přípravek Sevelamer carbonate Winthrop po jídle nebo při jídle.

(Pokyny k balení s odměrnou lžičkou)

U dávek 0,4 g může být prášek v sáčku rozdělen. V takovém případě musí být dávka 0,4 g prášku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop odměřena pomocí odměrné lžičky, která je součástí balení.

Vždy používejte odměrnou lžičku, která je součástí balení.

(Pokyny k balení BEZ odměrné lžičky)

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená počáteční dávka přípravku Sevelamer carbonate Winthrop u dětí závisí na jejich výšce a tělesné hmotnosti (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla). U dětí se dává přednost prášku, jelikož tablety nejsou pro tuto věkovou skupinu vhodné. Tento přípravek se nesmí užívat na lačno a musí být užíván spolu s hlavním jídlem nebo svačinou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Na dávky menší než 0,8 g může být prášek v sáčku rozdělen. Dávka 0,4 g prášku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop musí být odměřena pomocí odměrné lžičky, která je součástí balení.

Příprava pomocí odměrné lžičky

Použijte přiloženou odměrnou lžičku na každou 0,4g dávku prášku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop.

Dávka 0,4 g:

- Před otevřením uchopte sáček za horní roh a protřeptejte, aby se prášek přesunul do spodní části sáčku.
- Sáček roztrhněte podél vyznačené linky.
- Ujistěte se, že je odměrná lžička suchá.
- Odměrnou lžičku držte vodorovně a sypte prášek ze sáčku na odměrnou lžičku.
- Naplňte ji práškem na požadovaný objem.
- Neklepejte dávkovací lžičkou, abyste prášek sjednotil(a).
- Smíchejte prášek z odměrné lžičky s 30 ml vody. Promíchejte suspenzi a vypijte ji do 30 minut od přípravy. Je důležité vypít všechnu tekutinu, aby se zaručilo, že jste spolkli všechny prášek.
- Uzavřete sáček dvojitým přehnutím okraje.
- Zbývající prášek můžete použít do 24 hodin na další dávku.
- Sáček s práškem, který byl otevřený více než 24 hodin, vyhod'te.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržuje dietu předepsanou lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevelamer carbonate Winthrop, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Užívání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem. Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- alergická reakce (příznaky zahrnují vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.
- byl hlášen závažný zánět tlustého střeva [příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení)] a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

- zvracení,
- bolest v nadbříšku,
- pocit na zvracení.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

- průjem,
- bolest žaludku,
- trávicí potíže,
- plynatost.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- případy svědění,
- vyrážka,
- zpomalení střevní motility (pohybu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravená suspenze musí být podána do 30 minut od rozmíchání.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol-alginát (E405), krémové citronové aroma, chlorid sodný, sukralosa a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop prášek pro perorální suspenzi je světle žlutý prášek, dodávaný v sáčku zhotoveném z fólie s tepelným svárem. Sáčky jsou vloženy do krabičky.

(Pokyny pro balení s dávkovací lžičkou)

V krabičce je odměrná lžička pro odměření 0,4g dávky.

Velikost balení:

90 sáčků v jedné krabičce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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-aventis, 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

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prášek pro perorální suspenzi sevelameri carbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívat
3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u dospělých pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.
- u dětských pacientů s chronickým (dlouhotrvajícím) onemocněním ledvin od šesti let věku s určitou minimální výškou a tělesnou hmotností (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla).

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívat

Neužívejte přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

- jestliže jste alergický(á) na sevelamer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (lékař je zkontroluje).
- jestliže trpíte střevní neprůchodností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte potíže s polykáním. Lékař Vám může předepsat spíše sevelamer-karbonát prášek pro perorální suspenzi.
- jestliže máte problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev.

- jestliže máte aktivní zánět střev.
- jestliže jste podstoupil(a) závažnou operaci žaludku nebo střev

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny závažným zánětlivým onemocněním způsobeným ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám může lékař předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamin D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu hladin vitaminů A, E, K a kyseliny listové v krvi, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 6 let, protože bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 6 let) nebyly studovány.

Další léčivé přípravky a přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky k léčbě problémů se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Sevelamer carbonate Winthrop se poradte s lékařem.
- Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poradte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byl nepříliš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladiny tyreostimulačního hormonu v krvi.
- Pokud užíváte léky, jako je omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol k léčbě pálení žáhy, refluxního onemocnění jícnu (GERD), nebo žaludečních vředů, poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Sevelamer carbonate Winthrop.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu), jako je omeprazol, pantoprazol nebo lanzoprazol, známé jako „inhibitory protonové pumpy“, mohou snížit účinnost přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Sevelamer carbonate Winthrop. Lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Možné riziko podávání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop během těhotenství u člověka není známo. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Sevelamer carbonate Winthrop ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 25,27 mg propylenglykolu v jednom 2,4 g sáčku.

3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívá

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v séru.

Na dávku 2,4 g je třeba jeden sáček prášku pro perorální suspenzi rozmíchat v 60 ml vody. Vypijte do 30 minut po přípravě. Je důležité vypít všechnu tekutinu. Možná bude nutné vypláchnout sklenici vodou a také ji vypít, aby se zaručilo, že jste spolkli všechny prášek.

Místo vody může být prášek předem smíchán s malým množstvím studeného nápoje (přibližně 120 ml nebo ½ sklenice) nebo s jídlem (asi 100 g) a zkonsumován do 30 minut. Nezahřívejte prášek přípravku Sevelamer carbonate Winthrop (např. v mikrovlnné troubě) ani ho nepřidávejte do horkých jídel nebo nápojů.

Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku pro dospělé a starší pacienty je 2,4–4,8 g denně rovnoměrně rozdělených do tří dávek při každém jídle. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Užívejte přípravek Sevelamer carbonate Winthrop po jídle nebo při jídle.

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená počáteční dávka přípravku Sevelamer carbonate Winthrop u dětí závisí na jejich výšce a tělesné hmotnosti (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla). U dětí se dává přednost prášku, jelikož tablety nejsou pro tuto věkovou skupinu vhodné. Tento přípravek se nesmí užívat na lačno a musí být užíván spolu s hlavním jídlem nebo svačinou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Sevelamer carbonate Winthrop tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržíte dietu předepsanou lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevelamer carbonate Winthrop, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Sevelamer carbonate Winthrop

Užívání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem. Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- alergická reakce (příznaky zahrnující vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.
- byl hlášen závažný zánět tlustého střeva [příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení)] a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

- zvracení,
- bolest v nadbříšku,
- pocit na zvracení.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

- průjem,
- bolest žaludku,
- trávicí potíže,
- plynatost.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- případy svědění,
- vyrážka,
- zpomalení střevní motility (pohybu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravená suspenze musí být podána do 30 minut od rozmíchání.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sevelamer carbonate Winthrop obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol-alginát (E405), krémové citronové aroma, chlorid sodný, sukralosa a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop prášek pro perorální suspenzi je světle žlutý prášek, dodávaný v sáčku zhotoveném z fólie s tepelným svárem. Sáčky jsou vloženy do krabičky.

Velikost balení:

60 sáčků v jedné krabičce

90 sáčků v jedné krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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-aventis, 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
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

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-aventis 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 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.