

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Valged või valkjad tabletid märgistusega „SC800” ühel küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sevelamer carbonate Zentiva on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Sevelamer carbonate Zentiva on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus on 2,4 g või 4,8 g päevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Sevelamer carbonate Zentiva't tuleb võtta kolm korda päevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi päevane koguanus võtmiseks 3 toidukorraga päevas
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*

*K koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Sevelamer carbonate Zentiva't manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse päevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

Seerumi fosforitaset tuleb jälgida ja sevelameerkarbonaadi annust tiitrida, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Sevelamer carbonate Zentiva't võtavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset, ning ootuspärane päevane annus on keskmiselt ligikaudu 6 g.

Lapsed

Sevelamer carbonate Zentiva ohutust ja efektiivsust lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole kindlaks tehtud.

Lastele peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tablettivorm ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata, neid ei tohi enne manustamist purustada, katki närida või tükkideks murda.

Sevelamer carbonate Zentiva't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõiguse 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.
- Hüpfosfateemia
- Sooleobstruktsioon

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervisehäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulga operatsioon.

Seetõttu peab nendel patsientidel kasutama seda ettevaatlikult.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevak sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal Sevelamer carbonate Zentiva'ga hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid

Kroonilise neeruhaigusega (CKD) patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitamiinpreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest.

Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav täiendavalt jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Folaadipuudus

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsiooniõht, mis on dialüüsimeetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast peritoniidijuhtude arvust sevelameeri grupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest Sevelamer carbonate Zentiva tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Ravimi kasutamisel neelamisraskustega patsientide raviks tuleb olla ettevaatlik. Patsientidel, kellel on anamneesis neelamisraskused, tuleb kaaluda sevelameerkarbonaadi pulbri kasutamist.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Pikaajaline krooniline ravi

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kumulatsiooni kohta. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise kroonilise (üle üheaastase) ravi käigus ei saa siiski täielikult välistada (vt lõik 5.2).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

Kirjanduses on teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit jne), seonduvalt sevelameeri kristallide olemasoluga. Sevelameeri kristallide põhjuslikku seost selliste häirete tekkega ei ole siiski tõendatud. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb ravi sevelameerkarbonaadiga uuesti hinnata.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 800 mg kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsökloporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatatud tsükloporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (nt siiriku hülgamine). Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsükloporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatatud hüpötüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Sevelameerkarbonaadi määramisel neid ravimeid tarvitavatele patsientidele tuleb olla ettevaatlik

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Sevelameeri mõju kohta inimeste fertiilsusele ei ole andmeid. Loomuuringud on näidanud, et sevelameer ei kahjusta isaste ega emaste rottide fertiilsust süsteemse saadavuse korral, mis inimesel vastab 2 korda suuremale annusele kui maksimaalne annus kliinilistes uuringutes – 13 g/ööpäev – kehapindala suhtelise võrdluse põhjal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameeril ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüsipatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüsipatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mittaasaaval patsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve

* turustamisjärgne kogemus

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6 kuni 18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsetele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi päevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvalnähtudeta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse päevase annusena.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks. ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelamer sisaldab arvukalt polümeeriahelast ühe süsiniksidemega eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelamer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises ristuuringus on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate patsientidega. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphapede sidumine ioonvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsëemiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uuringu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameervesinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/päevas) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/päevas). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei näidanud mutageensust Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/ööpäev (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest, 13 g/ööpäev, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mikrokristalliline tselluloos

Naatriumkloriid

Tsinkstearaat

Kattekile:

Hüpromelloos (E464)

Diatsetüleeritud monoglütseriidid

Trükivärv:

Raudoksiid must (E172)

Propüleenglükool

Isopropüülalkohol

Hüpromelloos (E464)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel niiskuse eest kaitsmiseks tihedalt suletuna.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lastekindla polüpropüleenkorgi ja fooliumist kattekilega HDPE pudelid.

Üks pudel sisaldab 30 tabletti või 180 tabletti.

Pakend 180 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/14/952/001 180 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/14/952/004 30 õhukese polümeerikattega tabletti

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. jaanuar 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sevelamer carbonate Zentiva on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Sevelamer carbonate Zentiva on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks kroonilise neeruhaigusega lastel (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²).

Sevelamer carbonate Zentiva't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus täiskasvanutele on 2,4 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Sevelamer carbonate Zentiva suukaudse suspensiooni pulbrit tuleb võtta kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 toidukorraga päevas
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*

*K koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga >0,75 m²)

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Sevelamer carbonate Zentiva't peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

Kehapindala (m ²)	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 korda päevas koos suupistete või toiduga
>0,75 kuni <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvate ravimitega (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) ravitud patsientidele tuleb Sevelamer carbonate Zentiva 't manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse ööpäevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

**Täiskasvanud*

Täiskasvanutel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset ning ootuspärane ööpäevane annus täiskasvanutel on keskmiselt ligikaudu 6 g.

*** Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga >0,75 m²)*

Lastel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust astmeliselt patsiendi kehapindala põhjal, kolm korda ööpäevas iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

Kehapindala (m ²)	Algannus	Annuse suurendamine või vähendamine tiitrimisel
>0,75 kuni <1,2	0,8 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,4 g võrra kolm korda ööpäevas
≥1,2	1,6 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Lapsed

Sevelamer carbonate Zentiva ohutust ja efektiivsust lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole kindlaks tehtud.

Lastele kehapindalaga <1,2 m² peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tablettvormi ei ole selles populatsioonis uuritud ja seetõttu see ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 0,8 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 30 ml vees (vt lõik 6.6).

Suspensioon tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Sevelamer carbonate Zentiva't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga või toiduga (nt 100 grammi/120 ml) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit (nt mikrolaineahjus) ega lisage soojale toidule või vedelikule.

Õige annuse jaoks võib Sevelamer carbonate Zentiva pulbri 0,8 g kotikese jagada osadeks. Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit tuleb mõõta mahuliselt (ml), kasutades mõõtekühvlit või –lusikat. Täiendavad juhised on esitatud üksikasjalikult pakendi infolehes.

Sevelameerkarbonaadi annus (g)	Maht (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud aine suhtes.
- Hüpofosfateemia
- Sooleobstruktsioon

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervisehäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulga operatsioon.

Seetõttu peab nendel patsientidel kasutama seda ettevaatlikult.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameerveresinikloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal Sevelamer carbonate Zentiva'ga hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitaminipreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Folaadipuudus

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonioht, mis on dialüüsimetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast arvust peritoniidi juhtudest sevelameerigrupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest Sevelamer carbonate Zentiva tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Ravimi kasutamisel neelamisraskustega patsientide raviks tuleb olla ettevaatlik. Patsientidel, kellel on anamneesis neelamisraskused, tuleb kaaluda sevelameerkarbonaadi pulbri kasutamist.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Pikaajaline krooniline ravi

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kumulatsiooni kohta. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise kroonilise ravi (üle üheaastase) ravi käigus ei saa siiski täielikult välistada (vt lõik 5.2).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

Kirjanduses on teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit jne), seondult sevelameeri kristallide olemasoluga. Sevelameeri kristallide põhjuslikku seost selliste häirete tekkega ei ole siiski tõendatud. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb ravi sevelameerkarbonaadiga uuesti hinnata.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 0,8 g kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatatud tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku hülgamine). Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatatud hüpötüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihooegade vastu. Sevelameerkarbonaadi määramisel neid ravimeid kasutavatele patsientidele tuleb olla ettevaatlik

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Sevelameeri mõju kohta inimeste fertiilsusele ei ole andmeid. Loomuuringud on näidanud, et sevelameer ei kahjusta isaste ega emaste rottide fertiilsust süsteemse saadavuse korral, mis inimesel vastab 2 korda suuremale annusele kui maksimaalne annus kliinilistes uuringutes – 13 g/ööpäev – kehapindala suhtelise võrdluse põhjal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameeril ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüsipatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüsipatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mittaasaaval patsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve

* turuletulekujärgne kogemus

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6...18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsetele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi ööpäevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvalnähtudeta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse ööpäevase annusena.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks.
ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelameer sisaldab arvukalt polümeeri ahelast ühe süsinikuga eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelameer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises ristuuringus on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate patsientidega. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphapede sidumine ioonvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsëemiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uurigu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameervesinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/ööpäev) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/ööpäev). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei olnud mutageenne Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/ööpäev (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest 13 g/ööpäev, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükoolalgiinaat (E405)
Tsitruskoore lõhna- ja maitseaine
Naatriumkloriid
Sukraloos
Kollane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Etüleen-metakrüülhappe kopolümeerist, polüestrist, madaltihedast polüetüleenist (LDPE) ja alumiiniumfooliumlaminaadist kuumsuletud kotike.
Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati. Ühes karbis on 90 kotikest.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pulber tuleb enne manustamist lahustada 30 ml vees kotikese kohta. Suspensioonipulber on kahvatukollane ja tsitruselõhnaga.

Pulbrit võib samuti eelnevalt segada külma joogiga või kuumutamata toiduga (vt lõik 4.2). Pulbrit ei tohi kuumutada (nt mikrolaineahjus).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/14/952/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. jaanuar 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sevelamer carbonate Zentiva on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Sevelamer carbonate Zentiva on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks kroonilise neeruhaigusega lastel (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²).

Sevelamer carbonate Zentiva't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus täiskasvanutele on 2,4 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Sevelamer carbonate Zentiva suukaudse suspensiooni pulbrit tuleb võtta kolm korda päevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanne võtmiseks 3 toidukorraga päevas
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*

*K koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²)

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Sevelamer carbonate Zentiva't peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

Kehapindala (m ²)	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 korda päevas koos suupistete või toiduga
>0,75 kuni <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Sevelamer carbonate Zentiva't manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse päevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

**Täiskasvanud*

Täiskasvanutel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset ning ootuspärane ööpäevane annus täiskasvanutel on keskmiselt ligikaudu 6 g.

*** Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga >0,75 m²)*

Lastel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust astmeliselt patsiendi kehapindala põhjal, kolm korda ööpäevas iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

Kehapindala (m ²)	Algannus	Annuse suurendamine või vähendamine tiitrimisel
>0,75 kuni <1,2	0,8 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,4 g võrra kolm korda ööpäevas
>1,2	1,6 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Lapsed

Sevelamer carbonate Zentiva ohutust ja efektiivsust lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole kindlaks tehtud.

Lastele kehapindalaga <1,2 m² peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tablettvormi ei ole selles populatsioonis uuritud ja seetõttu see ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 2,4 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 60 ml vees (vt lõik 6.6).

Suspensioon tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Sevelamer carbonate Zentiva't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga või toiduga (nt 100 grammi/120 ml) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage soojale toidule või vedelikule.

Õige annuse jaoks võib Sevelamer carbonate Zentiva pulbri 2,4 g koti jagada osadeks. Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit tuleb mõõta mahuliselt (ml), kasutades mõõtekühvlit või –lusikat. Täiendavad juhised on esitatud üksikasjalikult pakendi infolehes.

Sevelameerkarbonaadi annus (g)	Maht (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud abiaine suhtes.
- Hüpofosfateemia
- Sooleobstruktsioon

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervishäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulglu operatsioon.

Seetõttu peab nendel patsientidel kasutama seda ettevaatlikult.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal Sevelamer carbonate Zentiva'ga hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid

Kroonilise neeruhaigusega (CKD) patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitamiinpreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Folaadipuudus

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonioht, mis on dialüüsimeetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast peritoniidijuhtude arvust sevelameeri grupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest Sevelamer carbonate Zentiva tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Ravimi kasutamisel neelamisraskustega patsientide raviks tuleb olla ettevaatlik. Patsientidel, kellel on anamneesis neelamisraskused, tuleb kaaluda sevelameerkarbonaadi pulbri kasutamist.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Pikaajaline krooniline ravi

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kumulatsiooni kohta. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise kroonilise (üle üheaastase) ravi käigus ei saa siiski täielikult välistada (vt lõik 5.2).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

Kirjanduses on teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit jne), seondult sevelameeri kristallide olemasoluga. Sevelameeri kristallide põhjuslikku seost selliste häirete tekkega ei ole siiski tõendatud. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb ravi sevelameerkarbonaadiga uuesti hinnata.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 2,4 g kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsöklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatatud tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (nt siiriku hülgamine). Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatatud hüpötüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Sevelameerkarbonaadi määramisel neid ravimeid tarvitavatele patsientidele tuleb olla ettevaatlik

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Sevelameeri mõju kohta inimeste fertiilsusele ei ole andmeid. Loomuuringud on näidanud, et sevelameer ei kahjusta isaste ega emaste rottide fertiilsust süsteemse saadavuse korral, mis inimesel vastab 2 korda suuremale annusele kui maksimaalne annus kliinilistes uuringutes – 13 g/ööpäev – kehapindala suhtelise võrdluse põhjal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameeril ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüsipatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüsipatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mittedialüüsipatsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve

* turustamisjärgne kogemus

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6 kuni 18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsetele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi päevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvalnähtudeta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse päevase annusena.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks. ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelamer sisaldab arvukalt polümeeriahelast ühe süsiniksidemega eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelamer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises ristuuringus on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate patsientidega. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphapede sidumine ionvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsëemiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uuringu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameervesinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teisese hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/päevas) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/päevas). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei näidanud mutageensust Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/päevas (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest 13 g/päevas, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükoolalgiinaat (E405)
Tsitruskoore lõhna- ja maitseaine
Naatriumkloriid
Sukraloos
Kollane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Etüleen-metakrüülhappe kopolümeerist, polüestrist, madaltihedast polüetüleenist (LDPE) ja alumiiniumfooliumlaminaadist kuumsuletud kotike.

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati. Ühes karbis on 60 või 90 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pulber tuleb enne manustamist lahustada 60 ml vees kotikese kohta. Suspensioonipulber on kahvatukollane ja tsitruselõhnaga.

Pulbrit võib samuti eelnevalt segada külma joogiga või kuumutamata toiduga (vt lõik 4.2). Pulbrit ei tohi kuumutada (nt mikrolaineahjus).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. jaanuar 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IIRIMAA

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
ÜHENDKUNINGRIIK

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT Blue box'iga - PUDEL 180 TABLETIGA (ILMA VÄLISKARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

180 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/001 180 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP - PUDEL 30 TABLETIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/004 30 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer
carbonate
800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - PUDEL 30 TABLETIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/004 30 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
0,8 g suukaudse suspensiooni pulbrit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer carbonate Zentiva
0,8 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – PAPPKARP 60 või 90 KOTIKESEGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer carbonate Zentiva
2,4 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
2,4 g sevelameerkarbonaati

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sevelameerkarbonaat (*sevelameeri carbonas*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist
3. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevad täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem.

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrgenenud fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrgenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist

Ärge võtke Sevelamer carbonate Zentiva't

- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus,
- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- neelamisprobleemid,

- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon.

Lisaravi:

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga võib teil:

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiini, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele:

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile. Teil tuleb valmistuda hoolikamaks jälgimiseks A-, D-, E-, K-vitamiinide ja foolhappe madala tasemega seotud probleemide suhtes.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Sevelamer carbonate Zentiva

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Sevelamer carbonate Zentiva't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Sevelamer carbonate Zentiva võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse madala kilpnäärme hormooni taseme raviks) ja Sevelamer carbonate Zentiva't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärme hormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Kui te ravite kõrvetisi, gastroösofageaalset reflukshaigust või maohaavandit selliste ravimitega nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, peate Sevelamer carbonate Zentiva't võttes konsulteerima arstiga.

Teie arst kontrollib regulaarselt Sevelamer carbonate Zentiva ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord tuleb Sevelamer carbonate Zentiva't võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Sevelamer carbonate Zentiva't või kaaluda selle ravimi taseme jälgimist veres.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada kas Sevelamer carbonate Zentiva¹ on kahjulikku toimet lootele.

Teatage oma arstile, kui soovite oma last imetada. Ei ole teada, kas Sevelamer carbonate Zentiva eritub rinnapiima ja mõjub kahjulikult imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sevelamer carbonate Zentiva¹ tõenäoliselt ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 800 mg kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva¹t võtta

Võtke Sevelamer carbonate Zentiva¹t alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele ja eakatele (üle 65-aastased) on üks kuni kaks 800 mg tabletti iga toidukorraga 3 korda päevas.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Ärge neid purustage, närige ega tükki murdke.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforitaset ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Sevelamer carbonate Zentiva¹ annust muuta.

Sevelamer carbonate Zentiva¹t võtavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Kui te võtate Sevelamer carbonate Zentiva¹t rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Sevelamer carbonate Zentiva¹t võtta

Kui üks annus jäi võtmata, jätke see vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal koos toiduga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhukinnisus võib olla sooleummistuse varajane sümptom; teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Sevelamer carbonate Zentiva¹t võtvate patsientide kohta on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

oksendamine, kõhukinnisus, valu kõhu ülaosas, iiveldus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

kõhulahtisus, kõhuvalu, kõrvetised, kõhupuhitus

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

ülitundlikkus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

teatatud on sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus), sooleummistuse ja soolemulgustuse juhtudest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkloriid ja tsinkstearaat. Tableti kattekiht sisaldab hüpromelloosi (E464) ja diatsetüleeritud monoglütseriide. Trükivärv sisaldab raudoksiid musta (E172), isopropüülalkoholi, propüleenglükooli ja hüpromelloosi (E464).

Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Sevelamer carbonate Zentiva õhukese polümeerikattega tabletid on valged märgistusega SC800 ühel küljel. Tabletid on pakitud kõrgtihedast polüetüleenist polüpropüleenkorgi ja kaitsekilega suletud pudelitesse.

Pakendi suurused:

1 x 30 tabletti pudelis

1 x 180 tabletti pudelis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holland

Tootja:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Iirimaa

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

France
sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Raviameti kodulehel.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber sevelameerkarbonaat (*sevelameri carbonas*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist
3. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevad täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega lapsed vanuses üle 6 aasta, kelle kehapiikkus ja kehakaal ületavad teatud väärtusi (raviarst arvutab nende alusel kehapiikkust).

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist

Ärge võtke Sevelamer carbonate Zentiva't

- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus,
- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- neelamisprobleemid,
- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon.

Lisaravi

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiine, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile. Teil tuleb valmistuda hoolikamaks jälgimiseks A-, D-, E-, K-vitamiinide ja foolhappe madala tasemega seotud probleemide suhtes.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Sevelamer carbonate Zentiva

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Sevelamer carbonate Zentiva't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmihäirete või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Sevelamer carbonate Zentiva võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärmehormooni madala taseme raviks) ja Sevelamer carbonate Zentiva't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Kui te ravite kõrvetisi, gastroösofageaalset reflukshaigust või maohaavandit selliste ravimitega nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, peate Sevelamer carbonate Zentiva't võttes konsulteerima arstiga.

Teie arst kontrollib regulaarselt Sevelamer carbonate Zentiva ja teiste ravimite koostoimeid.

Mõnikord tuleb Sevelamer carbonate Zentiva't võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Sevelamer carbonate Zentiva't või kaaluda selle ravimi taseme jälgimist veres.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada kas Sevelamer carbonate Zentiva'l on kahjulikku toimet lootele.

Teatage oma arstile, kui soovite oma last imetada. Ei ole teada, kas Sevelamer carbonate Zentiva eritub rinnapiima ja mõjub kahjulikult imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sevelamer carbonate Zentiva'l tõenäoliselt ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 0,8 g kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't võtta

Võtke Sevelamer carbonate Zentiva't alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

0,8 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 30 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutada vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasitäit) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit (nt mikrolaineahjus) ega lisage kuumale toidule või vedelikule.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele on 2,4...4,8 g ööpäevas, mis tuleb manustada võrdsete annustena 3 toidukorra ajal. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Sevelamer carbonate Zentiva alustusannus lastel põhineb nende kehapikkusel ja kehakaalul (mille alusel arst arvutab kehapindala). Lastel on eelistatum ravimvorm pulber, sest tabletid ei sobi sellele patsiendirühmale. Seda ravimit ei tohi võtta tühja kõhuga ning seda peab manustama koos toiduga või suupistega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Annuste jaoks, mis on väiksemad kui 0,8 g, võib kotikeses oleva pulbri jagada osadeks. Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit saab mõõta mahuliselt (milliliitrites), kasutades mõõtekühvlit või lusikat.

Sevelameerkarbonaadi annus grammides (milligrammides)	Maht milliliitrites (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

Annuse ettevalmistamine, kasutades 1 ml (ühemilliliitrist) mõõtekühvlit

0,4 g annuse jaoks

- Avage kotike, rebides piki tähistatud avamisjoont.
 - Sisestage mõõtekühvel kotikesse.
 - Täitke mõõtekühvel kuhjaga üle ülaserava.

- Tõmmake mõõtekühvel kotikesest välja, kasutades avatud kotikese ülaserava kühvli oleva pulbrikoguse tasandamiseks kühvli ülaserava kõrguseni. Las pulbri ülejääk langeb kotikesse tagasi.
- Lahustage 1,0 milliliitrit pulbrit mõõtekühvlist 30 milliliitris vees. Jooge ära 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu valmistatud vedelik, et tagada kogu vajaliku pulbrikoguse manustamine.
- Sulgege kotike, voltides selle serva kahekorra.
- Avatud kotikesse jäänud pulbrit võib kasutada järgneva 24 tunni jooksul järgmise annuse valmistamiseks.
- Kotikesed, mis on olnud avatud kauem kui 24 tundi, tuleb hävitada.

Annuse ettevalmistamine, kasutades mõõtelusikat

0,4 g annuse jaoks

- Avage kotike, rebides piki tähistatud avamisjoont.
- Hoidke mõõtelusikat püstiasendis.
- Valage kotikesest pulbrit mõõtelusikasse, et täita lusikas 1 milliliitriini.
- Ärge koputage mõõtelusikale pulbri kokkuvajumiseks.
- Lahustage 1,0 milliliitrit pulbrit mõõtelusikast 30 milliliitris vees. Jooge ära 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu valmistatud vedelik, et tagada kogu vajaliku pulbrikoguse manustamine.
- Sulgege kotike, voltides selle serva kahekorra.
- Avatud kotikesse jäänud pulbrit võib kasutada järgneva 24 tunni jooksul järgmise annuse valmistamiseks.
- Kotikesed, mis on olnud avatud kauem kui 24 tundi, tuleb hävitada.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Sevelamer carbonate Zentiva annust muuta.

Sevelamer carbonate Zentiva't võtavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Kui te võtate Sevelamer carbonate Zentiva't rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Sevelamer carbonate Zentiva't võtta

Kui üks annus jäi võtmata, jätke see vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal koos toiduga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhukinnisus võib olla sooleummistuse varajane sümptom; teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Sevelamer carbonate Zentiva't võtvatel patsientidel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):
oksendamine, kõhukinnisus, valu kõhu ülaosas, iiveldus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):
kõhulahtisus, kõhuvalu, kõrvetised, kõhupuhitus.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

ülitundlikkus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

teatatud on sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus), sooleummistuse ja soolemulgustuse juhtudest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Valmistatud suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.
- Teised koostisosad on propüleenglükoolalginat (E405), tsitruse lõhna- ja maitseaine, naatriumkloriid, sukraloos ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Sevelamer carbonate Zentiva suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurus:
90 kotikest karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

Tootja:
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road

Waterford
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

France
sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

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

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536 389

Sverige

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber Sevelameerkarbonaat (*sevelameeri carbonas*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist
3. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevatel täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega lapsed vanuses üle 6 aasta, kelle kehapikkus ja kehakaal ületavad teatud väärtusi (raviarst arvutab nende alusel kehapindala).

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrgenenud fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrgenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist

Ärge võtke Sevelamer carbonate Zentiva't

- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus,
- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- neelamisprobleemid,
- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon.

Lisaravi:

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiine, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele:

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile. Teil tuleb valmistuda hoolikamaks jälgimiseks A-, D-, E-, K-vitamiinide ja foolhappe madala tasemega seotud probleemide suhtes.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Sevelamer carbonate Zentiva

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Sevelamer carbonate Zentiva't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Sevelamer carbonate Zentiva võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Sevelamer carbonate Zentiva võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse madala kilpnäärmehormooni taseme raviks) ja Sevelamer carbonate Zentiva't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Kui te ravite kõrvetisi, gastroösofageaalset reflukshaigust või maohaavandit selliste ravimitega nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, peate Sevelamer carbonate Zentiva't võttes konsulteerima arstiga.

Teie arst kontrollib regulaarselt Sevelamer carbonate Zentiva ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord tuleb Sevelamer carbonate Zentiva't võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Sevelamer carbonate Zentiva't või kaaluda selle ravimi taseme jälgimist veres.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada kas Sevelamer carbonate Zentiva'l on kahjulikku toimet lootele.

Teatage oma arstile, kui soovite oma last imetada. Ei ole teada, kas Sevelamer carbonate Zentiva eritub rinnapiima ja mõjub kahjulikult imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Ravimi kõrvaltoime esinemisel vältige autojuhtimist ning tööriistade ja masinate käsitlemist.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 2,4 g kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't võtta

Võtke Sevelamer carbonate Zentiva't alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

2,4 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 60 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutada vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasi) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage kuumale toidule või vedelikule.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele on 2,4...4,8 g ööpäevas, mis tuleb manustada võrdsete annustena 3 toidukorra ajal. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Sevelamer carbonate Zentiva tablettide alustusannus lastel põhineb nende kehapikkusel ja kehakaalul (mille alusel arst arvutab kehapiindala). Lastel on eelistatum ravimvorm pulber, sest tabletid ei sobi sellele patsiendirühmale. Seda ravimit ei tohi võtta tühja kõhuga ning seda peab manustama koos toiduga või suupistega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Annuste jaoks, mis on väiksemad kui 2,4 g, võib kotikeses oleva pulbri jagada osadeks. Sevelamer carbonate Zentiva pulbrit saab mõõta mahuliselt (milliliitrites), kasutades mõõtekühvlit või lusikat.

Sevelameerkarbonaadi annus grammides (milligrammides)	Maht milliliitrites (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

Annuse ettevalmistamine, kasutades 1 ml (ühemilliliitrist) mõõtekühvlit

0,4 g annuse jaoks

- Avage kotike, rebides piki tähistatud avamisjoont.
 - Sisestage mõõtekühvel kotikesse.
 - Täitke mõõtekühvel kuhjaga üle ülaserva.
 - Tõmmake mõõtekühvel kotikesest välja, kasutades avatud kotikese ülaserva kühvlis oleva pulbrikoguse tasandamiseks kühvli ülaserva kõrguseni. Las pulbri ülejääk langeb kotikesse tagasi.
- Lahustage 1,0 milliliitrit pulbrit mõõtekühvlist 60 milliliitris vees. Jooge ära 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu valmistatud vedelik, et tagada kogu vajaliku pulbrikoguse manustamine.
- Sulgege kotike, voltides selle serva kahekorra.
- Avatud kotikesse jäänud pulbrit võib kasutada järgneva 24 tunni jooksul järgmise annuse valmistamiseks.
- Kotikesed, mis on olnud avatud kauem kui 24 tundi, tuleb hävitada.

0,8 g annuse jaoks

- Järgige eelnevaid juhiseid, täites mõõtekühvli kaks korda 2,0 milliliitri pulbri jaoks.

1,2 g annuse jaoks

- Järgige eelnevaid juhiseid, täites mõõtekühvli kolm korda 3,0 milliliitri pulbri jaoks.

1,6 g annuse jaoks

- Järgige eelnevaid juhiseid, täites mõõtekühvli neli korda 4,0 milliliitri pulbri jaoks.

Annuse ettevalmistamine, kasutades mõõtelusikat

0,4 g annuse jaoks

- Avage kotike, rebides piki tähistatud avamisjoont.
- Hoidke mõõtelusikat püstiasendis.
- Valage kotikesest pulbrit mõõtelusikasse, et täita lusikas 1 milliliitriini.
- Ärge koputage mõõtelusikale pulbri kokkuvajumiseks.
- Lahustage mõõtelusikast 1,0 milliliitrit pulbrit 60 milliliitris vees. Jooge ära 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu valmistatud vedelik, et tagada kogu vajaliku pulbrikoguse manustamine.
- Sulgege kotike, voltides selle serva kahekorra.
- Avatud kotikesse jäänud pulbrit võib kasutada järgneva 24 tunni jooksul järgmise annuse valmistamiseks.
- Kotikesed, mis on olnud avatud kauem kui 24 tundi, tuleb hävitada.

0,8 g annuse jaoks

- Järgige eelnevaid juhiseid, täites mõõtelusika kaks korda 2,0 milliliitri pulbri jaoks.

1,2 g annuse jaoks

- Järgige eelnevaid juhiseid, täites mõõtelusika kolm korda 3,0 milliliitri pulbri jaoks.

1,6 g annuse jaoks

- Järgige eelnevaid juhiseid, täites mõõtelusika neli korda 4,0 milliliitri pulbri jaoks.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Sevelamer carbonate Zentiva annust muuta.

Sevelamer carbonate Zentiva't võtavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Kui te võtate Sevelamer carbonate Zentiva't rohkem kui ette nähtud
Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Sevelamer carbonate Zentiva't võtta

Kui üks annus jäi võtmata, jätke see vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal koos toiduga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhukinnisus võib olla sooleummistuse varajane sümptom; teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Sevelamer carbonate Zentiva't võtvate patsientide kohta on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):
oksendamine, kõhukinnisus, valu kõhu ülaosas, iiveldus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
kõhulahtisus, kõhuvalu, kõrvetised, kõhupuhitus

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
ülitundlikkus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
teatatud on sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus), sooleummistuse ja soolemulgustuse juhtudest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Valmistatud suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sevelamer carbonate Zentiva sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

- Teised koostisosad on propüleenglükoolalgiinaat (E405), tsitruse lõhna- ja maitseaine, naatriumkloriid, sukraloos ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Sevelamer carbonate Zentiva suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused:

60 kotikest karbis

90 kotikest karbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holland

Tootja:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Iirimaa

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел: +359 2 9705300

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101