

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

Bijele do bjelkaste tablete na jednoj strani imaju otisnutu oznaku „SC800”.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonejskoj dijalizi.

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran i za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Početna doza

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamer carbonate Zentiva se mora uzimati triput na dan uz obrok.

Razina fosfora u serumu bolesnika	Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzeti raspoređenu na 3 dnevna obroka
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*

* uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata (sevelamerklorid ili vezače fosfata na bazi kalcija) Sevelamer carbonate Zentiva se mora davati gram za gram, uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

Razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima od 0,8 g triputa na dan (2,4 g/dan) svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu te redovito nakon toga.

Bolesnici koji uzimaju sevelamerkarbonat moraju se pridržavati propisane prehrane.

U kliničkoj će praksi liječenje biti kontinuirano s obzirom na potrebu kontrole razina fosfora u serumu, a očekuje se da će prosječna dnevna doza iznositi približno 6 g na dan.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nisu ustanovljene u djece mlađe od 6 godina ili u djece s površinom tijela ispod 0,75 m².

Pedijatrijskim bolesnicima treba biti primijenjena oralna suspenzija budući da tablete nisu prikladne za ovu populaciju.

Način primjene

Peroralna primjena.

Tablete se moraju progutati neoštećene i ne smiju se drobiti, žvakati ni lomiti na komadiće prije primjene. Sevelamer carbonate Zentiva se treba uzimati s hranom, a ne na prazan želudac.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu < 1,78 mmol/l. Stoga se zasad ne preporučuje primjena u tih bolesnika.

Sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata nisu ustanovljene u bolesnika sa sljedećim poremećajima:

- disfagijom
- poremećajima gutanja
- teškim poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- aktivnom upalnom bolešću crijeva
- velikim operativnim zahvatom u gastrointestinalnom traktu

Stoga je potreban oprez pri primjeni u takvih bolesnika.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom (kapsule/tablete), koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus.

Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja lijekom Sevelamer carbonate Zentiva. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili im se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K, koji su topivi u mastima, što ovisi o unosu hrane i težini bubrežne bolesti. Ne može se isključiti mogućnost da sevelamerkarbonat veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. U bolesnika koji ne uzimaju vitaminsku dopunu, a liječe se sevelamerom, treba redovito kontrolirati status vitamina A, D, E i K u serumu. Ako je potrebno, preporučuje se propisati vitaminsku dopunu. Bolesnicima s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi preporučuje se davati nadomjestke vitamina D (približno 400 IU nativnog vitamina D dnevno), koji mogu biti dio multivitaminskog pripravka koji se mora uzimati odvojeno od doze sevelamerkarbonata. U bolesnika na peritonejskoj dijalizi preporučuje

se dodatno praćenje razine vitamina topivih u mastima i folne kiseline, jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Manjak folata

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkarbonatom.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću može se razviti hipokalcijemija ili hiperkalcijemija. Sevelamerkarbonat ne sadrži kalcij stoga je potrebno u redovitim intervalima nadzirati razine kalcija u serumu te po potrebi davati dopunu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. Stoga se, u sklopu dobre kliničke prakse, preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonejskoj dijalizi, a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je veći broj slučajeva peritonitisa u skupini liječenoj sevelamerkloridom nego u kontrolnoj skupini. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonejskoj dijalizi kako bi se osigurala ispravna primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznali i liječili svi znakovi i simptomi povezani s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Manje često su prijavljene poteškoće s gutanjem Sevelamer carbonate Zentiva tableta. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije jednjaka. Potreban je oprez kod primjene u bolesnika koji otežano gutaju. U bolesnika koji su prethodno imali poteškoća s gutanjem treba razmotriti primjenu sevelamerkarbonata u obliku praška.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerkarbonat i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Dugotrajno kronično liječenje

U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju nisu zabilježeni znakovi akumulacije sevelamera. Međutim, ne može se potpuno isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (dulje od godine dana) (vidjeti dio 5.2).

Hiperparatireoza

Sevelamerkarbonat nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su krvarenje, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis) povezani s prisutnošću kristala sevelamera prijavljeni su u literaturi. Međutim, uzročno posljedična poveznost između prisustva kristala sevelamera i razvoja ovakvih poremećaja nije dokazana. Liječenje sevelamerkarbonatom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razvijaju teške gastrointestinalne simptome.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 800 mg, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca prilikom istodobne primjene sevelamerklorida, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, i ciprofloksacina, sevelamerklorid je u ispitivanju s primjenom jedne doze smanjio bioraspoloživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerkarbonat ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje koncentracija ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Sevelamer carbonate Zentiva.

Levotiroksin

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi hipotireoze u bolesnika koji su istodobno primali sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao i sevelamerkarbonat, i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) u bolesnika koji primaju sevelamerkarbonat i levotiroksin.

Lijekovi protiv aritmije i napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerkarbonata bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalaprila ili metoprolola.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerkarbonat.

Bioraspoloživost

Sevelamerkarbonat se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost drugih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka, čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerkarbonata, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podataka o primjeni sevelamera u trudnica nema ili su ograničeni. Istraživanja na životinjama pokazala su izvjestan stupanj reproduktivne toksičnosti kada je sevelamer primijenjen štakorima u visokim dozama (vidjeti dio 5.3). Također se pokazalo da sevelamer smanjuje apsorpciju nekoliko vitamina, uključujući i folnu kiselinu (vidjeti dijelove 4.4 i 5.3). Nije poznat potencijalni rizik za ljude. Sevelamerkarbonat se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za fetus.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sevelamer/metaboliti u majčino mlijeko. Neapsorbirajuća narav sevelamera upućuje na to da njegovo izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno. Odluku o tome treba li nastaviti odnosno prekinuti dojenje ili nastaviti odnosno prekinuti liječenje sevelamerkarbonatom treba donijeti uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist od terapije sevelamerkarbonatom za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku sevelamera na plodnost u ljudi. Istraživanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ili ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su među poremećaje probavnog sustava. One su većinom bile blagog do umjerenog intenziteta.

Tablični popis nuspojava

Sigurnost primjene sevelamera (u obliku karbonata ili klorida) ispitana je u brojnim kliničkim ispitivanjima s ukupno 969 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo od 4 do 50 tjedana (724 bolesnika liječena su sevelamerkloridom, a 245 sevelamerkarbonatom), 97 bolesnika na peritonejskoj dijalizi čije je liječenje trajalo 12 tjedana (svi su liječeni sevelamerkloridom) i 128 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu bili na dijalizi, čije je liječenje trajalo od 8 do 12 tjedana (79 bolesnika liječeno je sevelamerkloridom, a 49 sevelamerkarbonatom).

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja ili one koje su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost*	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija	proljevanje, dispepsija, flatulencija, bol u abdomenu		opstrukcija crijeva, ileus/subileus, perforacija crijeva
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				pruritus, osip

*iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni profil za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 18 godina) sličan je sigurnosnom profilu odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, se davao normalnim, zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan tijekom osam dana bez štetnih učinaka. U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću najviša prosječna ispitivana dnevna doza iznosila je 14,4 grama sevelamerkarbonata u jednoj dnevnoj dozi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali terapijski pripravci, lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Mehanizam djelovanja

Sevelamer carbonate Zentiva sadrži sevelamer, neapsorbirajući umreženi polimer koji veže fosfate, a ne sadrži metale ni kalcij. Sevelamer sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom, a u želucu ti amini vežu na sebe protone. Protonirani amini u crijevima vežu negativno nabijene ione, kao što su fosfati iz hrane.

Farmakodinamički učinci

Vežući fosfate u gastrointestinalnom traktu i smanjujući njihovu apsorpciju, sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu. Uvijek je nužno redovito pratiti razine fosfora u serumu tijekom primjene vezača fosfata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U dva randomizirana ukrižena klinička ispitivanja dokazano je da je sevelamerkarbonat i u obliku tableta i u obliku praška za oralnu suspenziju, kada se primjenjuje tri puta na dan, terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu, što znači da učinkovito kontrolira koncentracije fosfora u serumu u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji su na hemodijalizi.

U prvom je ispitivanju dokazano da je primjena tableta sevelamerkarbonata tri puta na dan bila jednako učinkovita kao primjena tableta sevelamerklorida tri puta na dan u 79 bolesnika na hemodijalizi liječenih tijekom dva nasumična 8-tjedna razdoblja liječenja (prosjeke srednjih vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bio je $1,5 \pm 0,3$ mmol/l i kod primjene sevelamerkarbonata i kod primjene sevelamerklorida). Drugo je ispitivanje pokazalo da je sevelamerkarbonat u obliku praška primijenjen tri puta na dan bio jednako učinkovit kao tablete sevelamerklorida primijenjene tri puta na dan u 31 hemodijaliziranog bolesnika s hiperfosfatemijom (definiranom razinom fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l) tijekom dva nasumična 4-tjedna razdoblja liječenja (srednje vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bile su $1,6 \pm 0,5$ mmol/l kod primjene praška sevelamerkarbonata, odnosno $1,7 \pm 0,4$ mmol/l kod primjene tableta sevelamerklorida).

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao trajan i klinički značajan učinak na iPTH. U 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonejskoj dijalizi uočena su slična smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatiroidozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu

multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga kako bi se snizile razine iPTH-a.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vezanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim ispitivanjima sevelamera srednja vrijednost i ukupnog i LDL-kolesterola smanjena je za 15-39%. Sniženje razine kolesterola primjećuje se nakon 2 tjedna liječenja i održava se dugotrajnim liječenjem. Razine triglicerida, HDL kolesterola i albumina nisu se promijenile nakon liječenja sevelamerom.

S obzirom da veže žučne kiseline, sevelamer može ometati apsorpciju vitamina topivih u mastima, kao što su vitamini A, D, E i K.

Sevelamer ne sadrži kalcij te smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija. Dokazalo se da su učinci na fosfor i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja. Ovi su podaci dobiveni u ispitivanjima u kojima se primjenjivao sevelamerklorid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost sevelamerkarbonata u hiperfosfatemičnih pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti procijenjene su u multicentričnom ispitivanju s dvotjednim, randomiziranim, placebom kontroliranim razdobljem fiksne doze nakon čega je slijedilo šestomjesečno razdoblje titracije doze, otvorenog tipa s jednom skupinom. Ukupno je 101 bolesnik randomiziran za ispitivanje (u dobi od 6 do 18 godina s tjelesnom površinom u rasponu od 0,8 m² do 2,4 m²). Četrdesetdevet (49) bolesnika primilo je sevelamerkarbonat, a 51 je primio placebo tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Nakon toga svi su bolesnici primili sevelamerkarbonat tijekom 26 tjedana razdoblja titracije doze. Ispitivanje je postiglo mjeru primarnog ishoda, što znači da je sevelamerkarbonat smanjio razinu fosfora u serumu za srednju vrijednost (dobivenu metodom najmanjih kvadrata) razlike od 0,90mg/dL u usporedbi s placebom, i mjere sekundarnih ishoda djelotvornosti. U pedijatrijskih bolesnika s hiperfosfatemijom koja je posljedica kronične bolesti bubrega, sevelamerkarbonat značajno je smanjio razinu fosfora u serumu u usporedbi s placebom tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Odgovor na liječenje bio je održan u pedijatrijskih bolesnika koji su primili sevelamerkarbonat tijekom šestomjesečnog ispitivanja otvorenog tipa u razdoblju titracije doze. Na kraju liječenja 27% pedijatrijskih bolesnika dostiglo je razinu fosfora u serumu prikladnu za dob. Ove brojke bile su 23% u podskupini bolesnika na hemodijalizi, odnosno 15% u podskupini bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Površina tijela nije utjecala na odgovor na liječenje tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze, te je nasuprot tome, izostanak odgovora na liječenje zabilježen u pedijatrijskih bolesnika s početnom vrijednosti fosfora <7,0 mg/dL. Većina štetnih događaja koji su prijavljeni kao povezani ili moguće povezani sa sevelamerkarbonatom, bili su gastrointestinalne prirode. Nisu uočeni novi rizici ili sigurnosni signali kod primjene sevelamerkarbonata tijekom ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja sa sevelamerkarbonatom. Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, ne apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta, što je potvrđeno ispitivanjem apsorpcije na zdravim dobrovoljcima.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci za sevelamer nisu otkrili poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Provedena su ispitivanja kancerogenosti uz peroralnu primjenu sevelamerklorida miševima (doze do 9 g/kg/dan) i štakorima (0,3, 1 ili 3 g/kg/dan). Uočena je povećana incidencija papiloma tranzicijskih stanica mokraćnog mjehura kod mužjaka štakora u skupini koja je primala visoku dozu (koja je

odgovarala dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Nije uočena povećana incidencija tumora kod miševa (pri dozi koja je odgovarala trostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima).

U *in vitro* citogenetskom testu s metaboličkom aktivacijom na sisavcima sevelamerklorid je prouzročio statistički značajno povećanje broja strukturnih kromosomskih aberacija. Sevelamerklorid se nije pokazao mutagenim u Amesovu testu bakterijskih mutacija.

U štakora i pasa sevelamer je smanjio apsorpciju vitamina topivih u mastima - vitamina D, E i K (faktora koagulacije) i folne kiseline.

Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u srednjim i visokim dozama (odgovarajuća doza za ljude manja je od maksimalne doze u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Ti učinci mogu biti posljedica smanjenja razine vitamina D.

U skotnih ženki kunića kojima je sevelamerklorid primijenjen peroralno kroz sondu tijekom organogeneze došlo je do povećanja rane resorpcije u skupini koja je dobila visoku dozu (odgovarajuća doza za ljude dvostruko je veća od maksimalne doze iz kliničkog ispitivanja).

Sevelamerklorid nije štetno djelovao na plodnost mužjaka ili ženki štakora u ispitivanju primjene lijeka u hrani u kojoj su ženke primale lijek od 14. dana prije parenja do kraja gestacije, a mužjaci tijekom 28 dana prije parenja. Najviša doza u ovom je ispitivanju bila 4,5 g/kg/dan (što na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovara dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

celuloza, mikrokristalična
natrijev klorid
cinkov stearat

Film ovojnica:

hipromeloza (E464)
diacetilirani monogliceridi

Tinta za označavanje:

željezov oksid, crni (E172)
propilenglikol
izopropilni alkohol
hipromeloza (E464)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

HDPE bočice s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.
Jedna bočica sadrži 30 tableta ili 180 tableta.
Pakiranja s 30 ili 180 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/001 180 filmom obloženih tableta
EU/1/14/952/004 30 filmom obloženih tableta

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prašak za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.

Blijedožuti prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonejskoj dijalizi.

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran i za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u pedijatrijskih bolesnika (>6 godina starosti i površine tijela $>0,75$ m²) s kroničkom bubrežnom bolešću.

Sevelamer carbonate Zentiva se treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Početna doza

Odrasli

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za odrasle je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamer carbonate Zentiva mora se uzimati triput na dan uz obrok.

Razina fosfora u serumu bolesnika	Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzeti raspoređenu na 3 dnevna obroka
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*

* uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Djeca/adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela $\geq 0,75$ m²)

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za djecu je između 2,4 g i 4,8 g dnevno ovisno o kategoriji kojoj bolesnik pripada prema površini tijela. Sevelamer carbonate Zentiva se mora uzimati tri puta dnevno s obrocima ili međuobrocima.

Površina tijela (m ²)	Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzimati raspoređenu na 3 dnevna obroka/međuobroka
>0,75 do <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata (sevelamerklorid ili vezače fosfata na bazi kalcija) Sevelamer carbonate Zentiva se mora davati gram za gram, uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

**Odrasli*

Za odrasle bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima od 0,8 g tri puta na dan (2,4 g/dan) svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu s redovitim praćenjem nakon toga.

Bolesnici koji uzimaju Sevelamer carbonate Zentiva moraju se pridržavati propisane prehrane.

U kliničkoj će praksi liječenje biti kontinuirano s obzirom na potrebu kontrole razina fosfora u serumu, a očekuje se da će prosječna dnevna doza za odrasle iznositi približno 6 g na dan.

***Djeca i adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela >0,75 m²)*

Za pedijatrijske bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima temeljenim na bolesnikovoj površini tijela, tri puta dnevno svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu, s redovitim praćenjem nakon toga.

Pedijatrijska doza temeljena na površini tijela (m²)

Površina tijela (m ²)	Početna doza	Titracija na veću/manju dozu
>0,75 do <1,2	0,8 g tri puta dnevno	titrirati na više/nije za 0,4 g tri puta dnevno
≥1,2	1,6 g tri puta dnevno	titrirati na više/nije za 0,8 g tri puta dnevno

Bolesnici koji uzimaju sevelamerkarbonat moraju se pridržavati propisane prehrane.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nisu ustanovljene u djece mlađe od 6 godina ili u djece s površinom tijela ispod 0,75 m²

Pedijatrijskim bolesnicima s površinom tijela <1,2 m² treba biti primijenjena oralna suspenzija budući da tablete nisu ispitane u ovoj populaciji i stoga nisu prikladne za ovu populaciju.

Način primjene

Peroralna primjena.

Svaka vrećica od 0,8 g praška mora se prije primjene rastopiti u 30 ml vode (vidjeti dio 6.6).

Suspenzija se mora popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Sevelamer carbonate Zentiva se treba uzimati s hranom, a ne na prazan želudac.

Umjesto pripreme s vodom, prašak se može pomiješati s malom količinom pića ili hrane (npr. 100 grama/120 ml) i konzumirati unutar 30 minuta. Nemojte zagrijavati Sevelamer carbonate Zentiva prašak (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti ga dodavati u zagrijanu hranu ili tekućine.

Kako bi se postigla ispravna doza, vrećica s 0,8 g Sevelamer carbonate Zentiva praška može se podijeliti. Sevelamer carbonate Zentiva prašak može se izmjeriti mjerenjem volumena (ml) pomoću mjerne lopatice ili mjerne žličice. Daljnje upute navedene su u uputi o lijeku.

Doza sevelamerkarbonata (g)	Volumen (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu < 1,78 mmol/l. Stoga se zasad ne preporučuje primjena lijeka Sevelamer carbonate Zentiva u tih bolesnika.

Sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata nisu ustanovljene u bolesnika sa sljedećim poremećajima:

- disfagijom
- poremećajima gutanja
- teškim poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- aktivnom upalnom bolešću crijeva
- velikim operativnim zahvatom u gastrointestinalnom traktu

Stoga je potreban oprez pri primjeni u takvih bolesnika.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom (kapsule/tablete), koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus. Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja lijekom Sevelamer carbonate Zentiva. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili im se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K, koji su topivi u mastima, što ovisi o unosu hrane i težini bubrežne bolesti. Ne može se isključiti mogućnost da sevelamerkarbonat veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. U bolesnika koji ne uzimaju vitaminsku dopunu, a liječe se sevelamerom, treba redovito kontrolirati status vitamina A, D, E i K u serumu. Ako je potrebno, preporučuje se propisati vitaminsku dopunu. Bolesnicima s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi preporučuje se davati nadomjestke vitamina D (približno 400 IU nativnog vitamina D dnevno), koji mogu biti dio multivitaminskog pripravka koji se mora uzimati odvojeno od doze sevelamerkarbonata. U bolesnika na peritonejskoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina topivih u mastima i folne kiseline, jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Manjak folata

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkarbonatom.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću može se razviti hipokalcijemija ili hiperkalcijemija. Sevelamerkarbonat ne sadrži kalcij stoga je potrebno u redovitim intervalima nadzirati razine kalcija u serumu te po potrebi davati dopunu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. Stoga se, u sklopu dobre kliničke prakse, preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonejskoj dijalizi, a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je veći broj slučajeva peritonitisa u skupini liječenoj sevelamerkloridom nego u kontrolnoj skupini. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonejskoj dijalizi kako bi se osigurala ispravna primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznali i liječili svi znakovi i simptomi povezani s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Manje često su prijavljene poteškoće s gutanjem Sevelamer carbonate Zentiva tableta. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije usta i jednjaka. Potreban je oprez kod primjene u bolesnika koji otežano gutaju. U bolesnika koji su prethodno imali poteškoća s gutanjem treba razmotriti primjenu sevelamerkarbonata u obliku praška za oralnu suspenziju.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerkarbonat i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Dugotrajno kronično liječenje

U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju nisu zabilježeni znakovi akumulacije sevelamera. Međutim, ne može se potpuno isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (dulje od godine dana) (vidjeti dio 5.2).

Hiperparatireoza

Sevelamerkarbonat nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 0,8 g, tj. zanemarive količine natrija.

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su krvarenje, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis) povezani s prisutnošću kristala sevelamera prijavljeni su u literaturi. Međutim, uzročno posljedična poveznost između prisustva kristala sevelamera i razvoja ovakvih poremećaja nije dokazana. Liječenje sevelamerkarbonatom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene sevelamerklorida, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, i ciprofloksacina, sevelamerklorid je u ispitivanju s primjenom jedne doze smanjio bioraspodivnost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerkarbonat ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje koncentracija ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Sevelamer carbonate Zentiva.

Levotiroksin

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi hipotireoze u bolesnika koji su istodobno primali sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao i sevelamerkarbonat, i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) u bolesnika koji primaju sevelamerkarbonat i levotiroksin.

Lijekovi protiv aritmije i napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerkarbonata bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalaprila ili metoprolola.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerkarbonat.

Bioraspoloživost

Sevelamerkarbonat se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost drugih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerkarbonata, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podataka o primjeni sevelamera u trudnica nema ili su ograničeni. Istraživanja na životinjama pokazala su izvjestan stupanj reproduktivne toksičnosti kada je sevelamer primijenjen štakorima u visokim dozama (vidjeti dio 5.3). Također se pokazalo da sevelamer smanjuje apsorpciju nekoliko vitamina, uključujući i folnu kiselinu (vidjeti dijelove 4.4 i 5.3). Nije poznat potencijalni rizik za ljude. Sevelamerkarbonat se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za fetus.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sevelamer/metaboliti u majčino mlijeko. Neapsorbirajuća narav sevelamera upućuje na to da njegovo izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno. Odluku o tome treba li nastaviti odnosno prekinuti dojenje ili nastaviti odnosno prekinuti liječenje sevelamerkarbonatom treba donijeti uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist od terapije sevelamerkarbonatom za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku sevelamera na plodnost u ljudi. Istraživanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ili ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su među poremećaje probavnog sustava. One su većinom bile blagog do umjerenog intenziteta.

Tablični popis nuspojava

Sigurnost primjene sevelamera (u obliku karbonata ili klorida) ispitana je u brojnim kliničkim ispitivanjima s ukupno 969 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo od 4 do 50 tjedana (724 bolesnika liječena su sevelamerkloridom, a 245 sevelamerkarbonatom), 97 bolesnika na peritonejskoj dijalizi čije je liječenje trajalo 12 tjedana (svi su liječeni sevelamerkloridom) i 128 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu bili na dijalizi, čije je liječenje trajalo od 8 do 12 tjedana (79 bolesnika liječeno je sevelamerkloridom, a 49 sevelamerkarbonatom).

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja ili one koje su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost*	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija	proljevi, dispepsija, flatulencija, bol u abdomenu		opstrukcija crijeva, ileus/subileus, perforacija crijeva
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				pruritus, osip

*iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni profil za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 18 godina) sličan je sigurnosnom profilu odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, se davao normalnim, zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan tijekom osam dana bez štetnih učinaka. U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću najviša prosječna ispitivana dnevna doza iznosila je 14,4 grama sevelamerkarbonata u jednoj dnevnoj dozi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali terapijski pripravci, lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Mehanizam djelovanja

Sevelamer carbonate Zentiva sadrži sevelamer, neapsorbirajući umreženi polimer koji veže fosfate, a ne sadrži metale ni kalcij. Sevelamer sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom, a u želucu ti amini vežu na sebe protone. Protonirani amini u crijevima vežu negativno nabijene ione, kao što su fosfati iz hrane.

Farmakodinamički učinci

Vežući fosfate u gastrointestinalnom traktu i smanjujući njihovu apsorpciju, sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu. Uvijek je nužno redovito pratiti razine fosfora u serumu tijekom primjene vezača fosfata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U dva randomizirana ukrižena klinička ispitivanja dokazano je da je sevelamerkarbonat terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu, što znači da učinkovito kontrolira koncentracije fosfora u serumu u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji su na hemodijalizi. U tim je ispitivanjima također dokazano da je sevelamerkarbonat i u obliku tableta i u obliku praška terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu.

U prvom je ispitivanju dokazano da je primjena tableta sevelamerkarbonata tri puta na dan bila jednako učinkovita kao primjena tableta sevelamerklorida tri puta na dan u 79 bolesnika na hemodijalizi liječenih tijekom dva nasumična 8-tjedna razdoblja liječenja (prosjeck srednjih vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bio je $1,5 \pm 0,3$ mmol/l i kod primjene sevelamerkarbonata i kod primjene sevelamerklorida). Drugo je ispitivanje pokazalo da je sevelamerkarbonat u obliku praška primijenjen tri puta na dan bio jednako učinkovit kao tablete sevelamerklorida primijenjene tri puta na dan u 31 hemodijaliziranog bolesnika s hiperfosfatemijom (definiranom razinom fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l) tijekom dva nasumična 4-tjedna razdoblja liječenja (srednje vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bile su $1,6 \pm 0,5$ mmol/l kod primjene praška sevelamerkarbonata, odnosno $1,7 \pm 0,4$ mmol/l kod primjene tableta sevelamerklorida).

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao trajan i klinički značajan učinak na iPTH. U 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonejskoj dijalizi, uočena su slična smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizile razine iPTH-a.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vežanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim ispitivanjima sevelamera srednja vrijednost i ukupnog i LDL-kolesterola smanjena je za 15-39%. Sniženje razine kolesterola primjećuje se nakon 2 tjedna liječenja i održava se dugotrajnim liječenjem. Razine triglicerida, HDL kolesterola i albumina nisu se promijenile nakon liječenja sevelamerom.

S obzirom da veže žučne kiseline, sevelamer može ometati apsorpciju vitamina topivih u mastima, kao što su vitamini A, D, E i K.

Sevelamer ne sadrži kalcij te smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija. Dokazalo se da su učinci na fosfor i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja. Ovi su podaci dobiveni u ispitivanjima u kojima se primjenjivao sevelamerklorid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost sevelamerkarbonata u hiperfosfatemičnih pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti procijenjene su u multicentričnom ispitivanju s dvotjednim, randomiziranim, placebom kontroliranim razdobljem fiksne doze nakon čega je slijedilo šestomjesečno razdoblje titracije doze, otvorenog tipa s jednom skupinom.. Ukupno je 101 bolesnik randomiziran za ispitivanje (u dobi od 6 do 18 godina s tjelesnom površinom u rasponu od 0,8 m² do 2,4 m²). Četrdesetdevet (49) bolesnika primilo je sevelamerkarbonat, a 51 je primio placebo tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Nakon toga svi su bolesnici primili sevelamerkarbonat tijekom 26 tjedana razdoblja titracije doze. Ispitivanje je postiglo mjeru primarnog ishoda, što znači da je sevelamerkarbonat smanjio razinu fosfora u serumu za srednju vrijednost (dobivenu metodom najmanjih kvadrata) razlike od 0,90mg/dL u usporedbi s placebom, i mjere sekundarnih ishoda djelotvornosti. U pedijatrijskih bolesnika s hiperfosfatemijom koja je posljedica kronične bolesti bubrega, sevelamerkarbonat značajno je smanjio razinu fosfora u serumu u usporedbi s placebom tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Odgovor na liječenje bio je održan u pedijatrijskih bolesnika koji su primili sevelamerkarbonat tijekom šestomjesečnog ispitivanja otvorenog tipa u razdoblju titracije doze. Na kraju liječenja 27% pedijatrijskih bolesnika dostiglo je razinu fosfora u serumu prikladnu za dob. Ove brojke bile su 23% u podskupini bolesnika na hemodijalizi odnosno 15% u podskupini bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Površina tijela nije utjecala na odgovor na liječenje tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze te je nasuprot tome, izostanak odgovora na liječenje zabilježen u pedijatrijskih bolesnika s početnom vrijednosti fosfora <7,0 mg/dL. Većina štetnih događaja koji su prijavljeni kao povezani ili moguće povezani sa sevelamerkarbonatom, bili su gastrointestinalne prirode. Nisu uočeni novi rizici ili sigurnosni signali kod primjene sevelamerkarbonata tijekom ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja sa sevelamerkarbonatom. Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, ne apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta, što je potvrđeno ispitivanjem apsorpcije na zdravim dobrovoljcima.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci za sevelamer nisu otkrili poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Provedena su ispitivanja kancerogenosti uz peroralnu primjenu sevelamerklorida miševima (doze do 9 g/kg/dan) i štakorima (0,3, 1 ili 3 g/kg/dan). Uočena je povećana incidencija papiloma tranzicijskih stanica mokraćnog mjehura kod mužjaka štakora u skupini koja je primala visoku dozu (koja je odgovarala dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Nije uočena povećana incidencija tumora kod miševa (pri dozi koja je odgovarala trostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima).

U *in vitro* citogenetskom testu s metaboličkom aktivacijom na sisavcima sevelamerklorid je prouzročio statistički značajno povećanje broja strukturalnih kromosomskih aberacija. Sevelamerklorid se nije pokazao mutagenim u Amesovu testu bakterijskih mutacija.

U štakora i pasa sevelamer je smanjio apsorpciju vitamina topivih u mastima - vitamina D, E i K (faktora koagulacije) i folne kiseline.

Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u srednjim i visokim dozama (odgovarajuća doza za ljude manja je od

maksimalne doze u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Ti učinci mogu biti posljedica smanjenja razine vitamina D.

U skotnih ženki kunića kojima je sevelamerklorid primijenjen peroralno kroz sondu tijekom organogeneze, došlo je do povećanja rane resorpcije u skupini koja je dobila visoku dozu (odgovarajuća doza za ljude dvostruko je veća od maksimalne doze iz kliničkog ispitivanja).

Sevelamerklorid nije štetno djelovao na plodnost mužjaka ili ženki štakora u ispitivanju primjene lijeka u hrani u kojoj su ženke primale lijek od 14. dana prije parenja do kraja gestacije, a mužjaci tijekom 28 dana prije parenja. Najviša doza u ovom je ispitivanju bila 4,5 g/kg/dan (što na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovara dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilenglikolalginat (E405)
aroma kreme od citrusa
natrijev klorid
sukraloza
željezov oksid, žuti (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica od kopolimera etilenmetakrilatne kiseline, poliestera, LDPE i sloja aluminijske folije, toplinski zalijepljena.

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata. Jedna kutija sadrži 90 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prašak iz jedne vrećice mora se prije primjene rastopiti u 30 ml vode. Suspenzija praška je blijedožute boje s okusom citrusa.

Prašak se također prethodno može pomiješati s hladnim pićem ili hranom koja nije zagrijana (vidjeti 4.2). Prašak se ne smije zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prašak za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.

Blijedožuti prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonejskoj dijalizi.

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran i za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu \geq 1,78 mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u pedijatrijskih bolesnika (>6 godina starosti i površine tijela $>0,75$ m²) s kroničkom bubrežnom bolešću.

Sevelamer carbonate Zentiva se treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Početna doza

Odrasli

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za odrasle je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamer carbonate Zentiva se mora uzimati triput na dan uz obrok.

Razina fosfora u serumu bolesnika	Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzeti raspoređenu na 3 dnevna obroka
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*

* uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Djeca/adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela $\geq 0,75$ m²)

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za djecu je između 2,4 g i 4,8 g dnevno ovisno o kategoriji kojoj bolesnik pripada prema površini tijela. Sevelamer carbonate Zentiva se mora uzimati tri puta dnevno s obrocima ili međuobrocima.

Površina tijela (m ²)	Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzimati raspoređenu na 3 dnevna obroka/međuobroka
>0,75 do <1,2	2,4 g**
>1,2	4,8 g**

** uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata (sevelamerklorid ili vezače fosfata na bazi kalcija) Sevelamer carbonate Zentiva se mora davati gram za gram, uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

**Odrasli*

Za odrasle bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima od 0,8 g tri puta na dan (2,4 g/dan) svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu s redovitim praćenjem nakon toga.

Bolesnici koji uzimaju Sevelamer carbonate Zentiva moraju se pridržavati propisane prehrane.

U kliničkoj će praksi liječenje biti kontinuirano s obzirom na potrebu kontrole razina fosfora u serumu, a očekuje se da će prosječna dnevna doza za odrasle iznositi približno 6 g na dan.

***Djeca i adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela >0,75 m²)*

Za pedijatrijske bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima temeljenim na bolesnikovoj površini tijela, tri puta dnevno svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu, s redovitim praćenjem nakon toga.

Pedijatrijska doza temeljena na površini tijela (m²)

Površina tijela (m ²)	Početna doza	Titracija na veću/manju dozu
>0,75 do <1,2	0,8 g tri puta dnevno	titrirati na više/nije za 0,4 g tri puta dnevno
≥1,2	1,6 g tri puta dnevno	titrirati na više/nije za 0,8 g tri puta dnevno

Bolesnici koji uzimaju sevelamerkarbonat moraju se pridržavati propisane prehrane.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nisu ustanovljene u djece mlađe od 6 godina ili u djece s površinom tijela ispod 0,75 m²

Pedijatrijskim bolesnicima s površinom tijela <1,2 m² treba biti primijenjena oralna suspenzija budući da tablete nisu ispitane u ovoj populaciji i stoga nisu prikladne za ovu populaciju.

Način primjene

Peroralna primjena.

Svaka vrećica od 2,4 g praška mora se prije primjene rastopiti u 60 ml vode (vidjeti dio 6.6).

Suspenzija se mora popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Sevelamer carbonate Zentiva se treba uzimati s hranom, a ne na prazan želudac.

Umjesto pripreme s vodom, prašak se može pomiješati s malom količinom pića ili hrane (npr. 100 grama/120 ml) i konzumirati unutar 30 minuta. Nemojte zagrijavati Sevelamer carbonate Zentiva prašak (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti ga dodavati u zagrijanu hranu ili tekućine.

Kako bi se postigla ispravna doza, vrećica s 2,4 g Sevelamer carbonate Zentiva praška može se podijeliti. Sevelamer carbonate Zentiva prašak može se izmjeriti mjerenjem volumena (ml) pomoću mjerne lopatice ili mjerne žličice. Daljnje upute navedene su u uputi o lijeku.

Doza sevelamerkarbonata (g)	Volumen (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 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu < 1,78 mmol/l. Stoga se zasad ne preporučuje primjena u tih bolesnika.

Sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata nisu ustanovljene u bolesnika sa sljedećim poremećajima:

- disfagijom
- poremećajima gutanja
- teškim poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- aktivnom upalnom bolešću crijeva
- velikim operativnim zahvatom u gastrointestinalnom traktu

Stoga je potreban oprez pri primjeni u takvih bolesnika.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom (kapsule/tablete), koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus. Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja lijekom Sevelamer carbonate Zentiva. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili im se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K, koji su topivi u mastima, što ovisi o unosu hrane i težini bubrežne bolesti. Ne može se isključiti mogućnost da sevelamerkarbonat veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. U bolesnika koji ne uzimaju vitaminsku dopunu, a liječe se sevelamerom, treba redovito kontrolirati status vitamina A, D, E i K u serumu. Ako je potrebno, preporučuje se propisati vitaminsku dopunu. Bolesnicima s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi preporučuje se davati nadomjestke vitamina D (približno 400 IU nativnog vitamina D dnevno), koji mogu biti dio multivitaminskog pripravka koji se mora uzimati odvojeno od doze sevelamerkarbonata. U bolesnika na peritonejskoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina topivih u mastima i folne kiseline, jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Manjak folata

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkarbonatom.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću može se razviti hipokalcijemija ili hiperkalcijemija. Sevelamerkarbonat ne sadrži kalcij stoga je potrebno u redovitim intervalima nadzirati razine kalcija u serumu te po potrebi davati dopunu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. Stoga se, u sklopu dobre kliničke prakse, preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonejskoj dijalizi, a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je veći broj slučajeva peritonitisa u skupini liječenoj sevelamerkloridom nego u kontrolnoj skupini. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonejskoj dijalizi kako bi se osigurala ispravna primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznali i liječili svi znakovi i simptomi povezani s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Manje često su prijavljene poteškoće s gutanjem Sevelamer carbonate Zentiva tableta. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije usta i jednjaka. Potreban je oprez kod primjene u bolesnika koji otežano gutaju. U bolesnika koji su prethodno imali poteškoća s gutanjem treba razmotriti primjenu sevelamerkarbonata u obliku praška.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerkarbonat i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Dugotrajno kronično liječenje

U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju nisu zabilježeni znakovi akumulacije sevelamera. Međutim, ne može se potpuno isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (dulje od godine dana) (vidjeti dio 5.2).

Hiperparatireoza

Sevelamerkarbonat nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 2,4 g, tj. zanemarive količine natrija.

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su krvarenje, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis) povezani s prisutnošću kristala sevelamera prijavljeni su u literaturi. Međutim, uzročno posljedična poveznost između prisustva kristala sevelamera i razvoja ovakvih poremećaja nije dokazana. Liječenje sevelamerkarbonatom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene sevelamerklorida, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, i ciprofloksacina, sevelamerklorid je u ispitivanju s primjenom jedne doze smanjio bioraspoloživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerkarbonat ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje koncentracija ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Sevelamer carbonate Zentiva.

Levotiroksin

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi hipotireoze u bolesnika koji su istodobno primali sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao i sevelamerkarbonat, i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) u bolesnika koji primaju sevelamerkarbonat i levotiroksin.

Lijekovi protiv aritmije i napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerkarbonata bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerkarbonat.

Bioraspoloživost

Sevelamerkarbonat se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost drugih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerkarbonata, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podataka o primjeni sevelamera u trudnica nema ili su ograničeni. Istraživanja na životinjama pokazala su izvjestan stupanj reproduktivne toksičnosti kada je sevelamer primijenjen štakorima u visokim dozama (vidjeti dio 5.3). Također se pokazalo da sevelamer smanjuje apsorpciju nekoliko vitamina, uključujući i folnu kiselinu (vidjeti dijelove 4.4 i 5.3). Nije poznat potencijalni rizik za ljude. Sevelamerkarbonat se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za fetus.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sevelamer/metaboliti u majčino mlijeko. Neapsorbirajuća narav sevelamera upućuje na to da njegovo izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno. Odluku o tome treba li nastaviti odnosno prekinuti dojenje ili nastaviti odnosno prekinuti liječenje sevelamerkarbonatom treba donijeti uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist od terapije sevelamerkarbonatom za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku sevelamera na plodnost u ljudi. Istraživanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ili ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su među poremećaje probavnog sustava. One su većinom bile blagog do umjerenog intenziteta.

Tablični popis nuspojava

Sigurnost primjene sevelamera (u obliku karbonata ili klorida) ispitana je u brojnim kliničkim ispitivanjima s ukupno 969 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo od 4 do 50 tjedana (724 bolesnika liječena su sevelamerkloridom, a 245 sevelamerkarbonatom), 97 bolesnika na peritonejskoj dijalizi čije je liječenje trajalo 12 tjedana (svi su liječeni sevelamerkloridom) i 128 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu bili na dijalizi, čije je liječenje trajalo od 8 do 12 tjedana (79 bolesnika liječeno je sevelamerkloridom, a 49 sevelamerkarbonatom).

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja ili one koje su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost*	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija	proljevi, dispepsija, flatulencija, bol u abdomenu		opstrukcija crijeva, ileus/subileus, perforacija crijeva
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				pruritus, osip

*iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni profil za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 18 godina) sličan je sigurnosnom profilu odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, se davao normalnim, zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan tijekom osam dana bez štetnih učinaka. U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću najviša prosječna ispitivana dnevna doza iznosila je 14,4 grama sevelamerkarbonata u jednoj dnevnoj dozi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali terapijski pripravci, lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Mehanizam djelovanja

Sevelamer carbonate Zentiva sadrži sevelamer, neapsorbirajući umreženi polimer koji veže fosfate, a ne sadrži metale ni kalcij. Sevelamer sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom, a u želucu ti amini vežu na sebe protone. Protonirani amini u crijevima vežu negativno nabijene ione, kao što su fosfati iz hrane.

Farmakodinamički učinci

Vezujući fosfate u gastrointestinalnom traktu i smanjujući njihovu apsorpciju, sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu. Uvijek je nužno redovito pratiti razine fosfora u serumu tijekom primjene vezača fosfata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U dva randomizirana ukrižena klinička ispitivanja dokazano je da je sevelamerkarbonat terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu, što znači da učinkovito kontrolira koncentracije fosfora u serumu u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji su na hemodijalizi. U tim je ispitivanjima također dokazano da je sevelamerkarbonat i u obliku tableta i u obliku praška terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu.

U prvom je ispitivanju dokazano da je primjena tableta sevelamerkarbonata tri puta na dan bila jednako učinkovita kao primjena tableta sevelamerklorida tri puta na dan u 79 bolesnika na hemodijalizi liječenih tijekom dva nasumična 8-tjedna razdoblja liječenja (prosjeck srednjih vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bio je $1,5 \pm 0,3$ mmol/l i kod primjene sevelamerkarbonata i kod primjene sevelamerklorida). Drugo je ispitivanje pokazalo da je sevelamerkarbonat u obliku praška primijenjen tri puta na dan bio jednako učinkovit kao tablete sevelamerklorida primijenjene tri puta na dan u 31 hemodijaliziranog bolesnika s hiperfosfatemijom (definiranom razinom fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l) tijekom dva nasumična 4-tjedna razdoblja liječenja (srednje vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bile su $1,6 \pm 0,5$ mmol/l kod primjene praška sevelamerkarbonata, odnosno $1,7 \pm 0,4$ mmol/l kod primjene tableta sevelamerklorida).

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao trajan i klinički značajan učinak na iPTH. U 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonejskoj dijalizi, uočena su slična smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizile razine iPTH-a.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vezanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja

kolesterola u krvi. U kliničkim ispitivanjima sevelamera srednja vrijednost i ukupnog i LDL-kolesterola smanjena je za 15-39%. Sniženje razine kolesterola primjećuje se nakon 2 tjedna liječenja i održava se dugotrajnim liječenjem. Razine triglicerida, HDL kolesterola i albumina nisu se promijenile nakon liječenja sevelamerom.

S obzirom da veže žučne kiseline, sevelamer može ometati apsorpciju vitamina topivih u mastima, kao što su vitamini A, D, E i K.

Sevelamer ne sadrži kalcij te smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija. Dokazalo se da su učinci na fosfor i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja. Ovi su podaci dobiveni u ispitivanjima u kojima se primjenjivao sevelamerklorid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost sevelamerkarbonata u hiperfosfatemičnih pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti procijenjene su u multicentričnom ispitivanju s dvotjednim, randomiziranim, placebom kontroliranim razdobljem fiksne doze nakon čega je slijedilo šestomjesečno razdoblje titracije doze, otvorenog tipa s jednom skupinom.. Ukupno je 101 bolesnik randomiziran za ispitivanje (u dobi od 6 do 18 godina s tjelesnom površinom u rasponu od 0,8 m² do 2,4 m²). Četrdesetdevet (49) bolesnika primilo je sevelamerkarbonat, a 51 je primio placebo tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Nakon toga svi su bolesnici primili sevelamerkarbonat tijekom 26 tjedana razdoblja titracije doze. Ispitivanje je postiglo mjeru primarnog ishoda, što znači da je sevelamerkarbonat smanjio razinu fosfora u serumu za srednju vrijednost (dobivenu metodom najmanjih kvadrata) razlike od 0,90mg/dL u usporedbi s placebom, i mjere sekundarnih ishoda djelotvornosti. U pedijatrijskih bolesnika s hiperfosfatemijom koja je posljedica kronične bolesti bubrega, sevelamerkarbonat značajno je smanjio razinu fosfora u serumu u usporedbi s placebom tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Odgovor na liječenje bio je održan u pedijatrijskih bolesnika koji su primili sevelamerkarbonat tijekom šestomjesečnog ispitivanja otvorenog tipa u razdoblju titracije doze. Na kraju liječenja 27% pedijatrijskih bolesnika dostiglo je razinu fosfora u serumu prikladnu za dob. Ove brojke bile su 23% u podskupini bolesnika na hemodijalizi odnosno 15% u podskupini bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Površina tijela nije utjecala na odgovor na liječenje tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze te je nasuprot tome, izostanak odgovora na liječenje zabilježen u pedijatrijskih bolesnika s početnom vrijednosti fosfora <7,0 mg/dL. Većina štetnih događaja koji su prijavljeni kao povezani ili moguće povezani sa sevelamerkarbonatom, bili su gastrointestinalne prirode. Nisu uočeni novi rizici ili sigurnosni signali kod primjene sevelamerkarbonata tijekom ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja sa sevelamerkarbonatom. Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, ne apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta, što je potvrđeno ispitivanjem apsorpcije na zdravim dobrovoljcima.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci za sevelamer nisu otkrili poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Provedena su ispitivanja kancerogenosti uz peroralnu primjenu sevelamerklorida miševima (doze do 9 g/kg/dan) i štakorima (0,3, 1 ili 3 g/kg/dan). Uočena je povećana incidencija papiloma tranzicijskih stanica mokraćnog mjehura kod mužjaka štakora u skupini koja je primala visoku dozu (koja je odgovarala dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Nije uočena povećana incidencija tumora kod miševa (pri dozi koja je odgovarala trostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima).

U *in vitro* citogenetskom testu s metaboličkom aktivacijom na sisavcima sevelamerklorid je prouzročio statistički značajno povećanje broja strukturnih kromosomskih aberacija. Sevelamerklorid se nije pokazao mutagenim u Amesovu testu bakterijskih mutacija.

U štakora i pasa sevelamer je smanjio apsorpciju vitamina topivih u mastima - vitamina D, E i K (faktora koagulacije) i folne kiseline.

Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u srednjim i visokim dozama (odgovarajuća doza za ljude manja je od maksimalne doze u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Ti učinci mogu biti posljedica smanjenja razine vitamina D.

U skotnih ženki kunića kojima je sevelamerklorid primijenjen peroralno kroz sondu tijekom organogeneze, došlo je do povećanja rane resorpcije u skupini koja je dobila visoku dozu (odgovarajuća doza za ljude dvostruko je veća od maksimalne doze iz kliničkog ispitivanja).

Sevelamerklorid nije štetno djelovao na plodnost mužjaka ili ženki štakora u ispitivanju primjene lijeka u hrani u kojoj su ženke primale lijek od 14. dana prije parenja do kraja gestacije, a mužjaci tijekom 28 dana prije parenja. Najviša doza u ovom je ispitivanju bila 4,5 g/kg/dan (što na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovara dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilenglikolalginat (E405)
aroma kreme od citrusa
natrijev klorid
sukraloza
željezov oksid, žuti (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica od kopolimera etilenmetakrilatne kiseline, poliestera, LDPE i sloja aluminijske folije, toplinski zalijepljena.

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata. Jedna kutija sadrži 60 ili 90 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prašak iz jedne vrećice mora se prije primjene rastopiti u 60 ml vode. Suspenzija praška je blijedožute boje s okusom citrusa.

Prašak se također prethodno može pomiješati s hladnim pićem ili hranom koja nije zagrijana (vidjeti 4.2). Prašak se ne smije zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
VELIKA BRITANIJA

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Farmakovigilancijski sustav

Nositelj odobrenja mora osigurati da je farmakovigilancijski sustav prikazan u Modulu 1.8.1 obrasca prijave nositelja odobrenja, ustrojen i funkcionalan prije i za vrijeme dok je lijek na tržištu.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), a koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA s plavim okvirom - BOČICA SA 180 TABLETA (BEZ VANJSKE KUTIJE)

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

180 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/001 180 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA - BOČICA S 30 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/004 30 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sevelamer
carbonate
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - BOČICA S 30 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/004 30 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju

0,8 g sevelamerkarbonata

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju

90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Sevelamer carbonate Zentiva
0,8 g

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA - KUTIJA SA 60 ili 90 VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju
60 vrećica
90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Sevelamer carbonate Zentiva
2,4 g

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju

2,4 g sevelamerkarbonata

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obložene tablete sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Zentiva
3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se koristi

Sevelamer carbonate Zentiva sadrži djelatnu tvar sevelamerkarbonat. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Ovaj lijek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonejskoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili višu od 1,78 mmol/l.

Ovaj lijek treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Zentiva

Nemojte uzimati Sevelamer carbonate Zentiva :

- ako imate niske razine fosfata u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od blokade crijeva
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sevelamer carbonate Zentiva ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate problema s gutanjem
- imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- često povraćate
- imate aktivnu upalu crijeva

- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske količine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.

Posebna napomena za pacijente na peritonejskoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje. Trebate očekivati da će se provoditi pažljivije kontrole kako bi se uočili mogući problemi zbog niskih razina vitamina A, D, E, K i folne kiseline.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Sevelamer carbonate Zentiva

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamer carbonate Zentiva se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamer carbonate Zentiva.
- Sevelamer carbonate Zentiva može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamer carbonate Zentiva manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Ako uzimate lijekove za liječenje žgaravice, gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) ili čira na želucu, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate lijek Sevelamer carbonate Zentiva.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer carbonate Zentiva i drugih lijekova.

U nekim slučajevima Sevelamer carbonate Zentiva morate uzimati istodobno s drugim lijekom. Liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Zentiva ili može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Nije poznato utječe li Sevelamer carbonate Zentiva na nerođeno dijete.

Obavijestite liječnika ako želite dobiti svoje dijete. Nije poznato može li Sevelamer carbonate Zentiva prijeći u majčino mlijeko i utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Sevelamer carbonate Zentiva utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 800 mg, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Zentiva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Preporučena početna doza lijeka za odrasle i starije osobe (> 65 godina) je jedna do dvije tablete od 800 mg uz svaki obrok 3 puta na dan.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati niti lomiti na komadiće.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2-4 tjedna provjeravati razine fosfora u krvi te, bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer carbonate Zentiva kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Bolesnici koji uzimaju Sevelamer carbonate Zentiva trebaju se pridržavati propisane dijete.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sevelamer carbonate Zentiva

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S obzirom da zatvor može biti rani simptom blokade crijeva, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako on nastupi.

U bolesnika koji su uzimali Sevelamer carbonate Zentiva prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

povraćanje, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

proljevanje, bol u trbuhu, probavne tegobe, vjetrovi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

preosjetljivost

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, sporog motiliteta (pokretljivosti) ili blokade crijeva i perforacija stijenke crijeva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Zentiva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer carbonate Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, natrijev klorid, cinkov stearat, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi, crni željezov oksid (E172), izopropilni alkohol i propilenglikol.

Kako Sevelamer carbonate Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer carbonate Zentiva filmom obložene tablete su bijele tablete, s otisnutom oznakom SC800 na jednoj strani. Tablete su pakirane u bočice od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja:

1 bočica od 30 tableta

1 bočica sa 180 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nizozemska

Proizvođač:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 180 20 200 10

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.

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

Sími: +354 535 7000

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Ova uputa o lijeku je dostupna na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskimstranicama Europske agencije za lijekove.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prašak za oralnu suspenziju sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Zentiva
3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se koristi

Sevelamer carbonate Zentiva sadrži djelatnu tvar sevelamerkarbonat. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Ovaj lijek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonejskoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- odraslih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili višu od 1,78 mmol/l.
- pedijatrijskih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolesti u dobi iznad 6 godina i iznad određene visine i težine (koje Vaš liječnik koristi za izračunavanje površine tijela)

Ovaj lijek se treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Zentiva

Nemojte uzimati Sevelamer carbonate Zentiva :

- ako imate niske razine fosfata u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od blokade crijeva
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sevelamer carbonate Zentiva ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate problema s gutanjem
- imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva

- često povraćate
- imate aktivnu upalu crijeva
- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske količine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.

Posebna napomena za pacijente na peritonejskoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje. Trebate očekivati da će se provoditi pažljivije kontrole kako bi se uočili mogući problemi zbog niskih razina vitamina A, D, E, K i folne kiseline.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Sevelamer carbonate Zentiva u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Sevelamer carbonate Zentiva

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamer carbonate Zentiva se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamer carbonate Zentiva.
- Sevelamer carbonate Zentiva može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamer carbonate Zentiva manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Ako uzimate lijekove za liječenje žgaravice, gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) ili čira na želucu, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate lijek Sevelamer carbonate Zentiva.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer carbonate Zentiva i drugih lijekova.

U nekim slučajevima Sevelamer carbonate Zentiva morate uzimati istodobno s drugim lijekom. Liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Zentiva ili može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Nije poznato utječe li Sevelamer carbonate Zentiva na nerođeno dijete.

Obavijestite liječnika ako želite dojiti svoje dijete. Nije poznato može li Sevelamer carbonate Zentiva prijeći u majčino mlijeko i utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerovatno da će Sevelamer carbonate Zentiva utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 0,8 g, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Zentiva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Doza od 0,8 g praška za oralnu suspenziju iz jedne vrećice se prije primjene mora rastopiti u 30 ml vode. Mora se popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu i možda ćete trebati ostatke u čaši isprati vodom i to isto popiti kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak. Umjesto s vodom, prašak se može prethodno pomiješati s malom količinom hladnog pića (oko 120 ml ili pola čaše) ili hranom (oko 100 grama) i konzumirati unutar 30 minuta. Nemojte zagrijavati Sevelamer carbonate Zentiva prašak (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti ga dodavati u vruću hranu ili tekućine.

Preporučena početna doza ovog lijeka za odrasle je 2,4-4,8 g na dan, raspoređeno ravnomjerno uz tri obroka. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i raspored liječenja.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena početna doza lijeka Sevelamer carbonate Zentiva za djecu temelji se na njihovoj visini i težini (koje liječnik koristi za izračunavanje površine tijela). Za djecu se preporuča prašak jer tablete nisu prikladne za ovu populaciju. Ovaj lijek se ne smije dati na prazan želudac i treba se uzimati s obrocima ili međuobrocima. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i režim liječenja.

Za doze manje od 0,8 g prašak u vrećici može se podijeliti. Sevelamer carbonate Zentiva prašak može se odmjeriti mjerenjem volumena (ml) pomoću mjerne lopatice ili mjerne žličice.

Doza sevelamerkarbonata (g)	Volumen (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

Priprema uporabom mjerne lopatice od 1 ml:

Za dozu od 0,4 g:

- Otvorite vrećicu kidajući duž označene linije.
- Umetnite lopaticu u vrećicu.
- Ispunite lopaticu iznad gornjeg ruba.
- Izvadite lopaticu iz vrećice koristeći gornji rub otvorene vrećice za izravnavanje razine praška s vrhom lopatice. Ovo omogućuje da višak praška padne natrag u vrećicu.

- Raspršite 1,0 ml praška iz mjerne lopatice u 30 ml vode. Popijte u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak.
- Zatvorite vrećicu dvostrukim preklapanjem.
- Preostali prašak može se iskoristiti unutar 24 sata za iduću dozu.
- Bacite vrećice praška koje su otvorene više od 24 sata.

Priprema uporabom mjerne žličice

Za dozu od 0,4 g:

- Otvorite vrećicu kidajući duž označene linije.
- Mjernu žličicu držite okomito.
- Isipajte sadržaj vrećice u mjernu žličicu kako biste ispunili žličicu do 1,0 ml.
- Ne tapkajte žličicu za doziranje kako biste istisnuli prašak.
- Raspršite 1,0 ml praška iz mjerne žlice u 30 ml vode. Popijte u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak.
- Zatvorite vrećicu dvostrukim preklapanjem.
- Preostali prašak može se iskoristiti unutar 24 sata za iduću dozu.
- Bacite vrećice praška koje su otvorene više od 24 sata.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2-4 tjedna provjeravati razine fosfora u krvi te, bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer carbonate Zentiva kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Bolesnici koji uzimaju Sevelamer carbonate Zentiva trebaju se pridržavati propisane dijete.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sevelamer carbonate Zentiva

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S obzirom da zatvor može biti rani simptom blokade crijeva, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako on nastupi.

U bolesnika koji su uzimali Sevelamer carbonate Zentiva prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
povraćanje, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
proljevanje, bol u trbuhu, probavne tegobe, vjetrovi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
preosjetljivost

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, sporog motiliteta (pokretljivosti) ili blokade crijeva i perforacija stijenke crijeva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Zentiva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Pripremljena suspenzija se mora primijeniti unutar 30 minuta od pripreme za primjenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer carbonate Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.
- Drugi sastojci su propilenglikolalginat (E405), aroma kreme od citrusa, natrijev klorid, sukraloza i žuti željezov oksid (E172).

Kako Sevelamer carbonate Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer carbonate Zentiva prašak za oralnu suspenziju je blijedožuti prašak koji se nalazi u toplinski zalijepljenoj vrećici od folije. Vrećice su pakirane u kartonske kutije.

Veličina pakiranja:
90 vrećica u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Ova uputa o lijeku je dostupna na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prašak za oralnu suspenziju sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Zentiva
3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se koristi

Sevelamer carbonate Zentiva sadrži djelatnu tvar sevelamerkarbonat. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Ovaj lijek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonejskoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- odraslih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili višu od 1,78 mmol/l.
- pedijatrijskih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolesti u dobi iznad 6 godina i iznad određene visine i težine (koje Vaš liječnik koristi za izračunavanje površine tijela)

Ovaj lijek se treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Zentiva

Nemojte uzimati Sevelamer carbonate Zentiva :

- ako imate niske razine fosfata u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od blokade crijeva
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sevelamer carbonate Zentiva ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate problema s gutanjem
- imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva

- često povraćate
- imate aktivnu upalu crijeva
- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske količine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.

Posebna napomena za pacijente na peritonejskoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje. Trebate očekivati da će se provoditi pažljivije kontrole kako bi se uočili mogući problemi zbog niskih razina vitamina A, D, E, K i folne kiseline.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Sevelamer carbonate Zentiva

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamer carbonate Zentiva se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamer carbonate Zentiva.
- Sevelamer carbonate Zentiva može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamer carbonate Zentiva manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Ako uzimate lijekove za liječenje žgaravice, gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) ili čira na želucu, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate lijek Sevelamer carbonate Zentiva.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer carbonate Zentiva i drugih lijekova.

U nekim slučajevima Sevelamer carbonate Zentiva morate uzimati istodobno s drugim lijekom. Liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Zentiva ili može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Nije poznato utječe li Sevelamer carbonate Zentiva na nerođeno dijete.

Obavijestite liječnika ako želite dojiti svoje dijete. Nije poznato može li Sevelamer carbonate Zentiva prijeći u majčino mlijeko i utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerovatno da će Sevelamer carbonate Zentiva utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 2,4 g, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Zentiva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Doza od 2,4 g praška za oralnu suspenziju iz jedne vrećice se prije primjene mora rastopiti u 60 ml vode. Mora se popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu i možda ćete trebati ostatke u čaši isprati vodom i to isto popiti kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak. Umjesto s vodom, prašak se može prethodno pomiješati s malom količinom hladnog pića (oko 120 ml ili pola čaše) ili hranom (oko 100 grama) i konzumirati unutar 30 minuta. Nemojte zagrijavati Sevelamer carbonate Zentiva prašak (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti ga dodavati u vruću hranu ili tekućine.

Preporučena početna doza ovog lijeka za odrasle je 2,4-4,8 g na dan, raspoređeno ravnomjerno uz tri obroka. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i raspored liječenja.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena početna doza lijeka Sevelamer carbonate Zentiva za djecu temelji se na njihovoj visini i težini (koje liječnik koristi za izračunavanje površine tijela). Za djecu se preporuča prašak jer tablete nisu prikladne za ovu populaciju. Ovaj lijek se ne smije dati na prazan želudac i treba se uzimati s obrocima ili međuobrocima. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i režim liječenja.

Za doze manje od 2,4 g, prašak u vrećici može se podijeliti. Sevelamer carbonate Zentiva prašak može se odmjeriti mjerenjem volumena (ml) pomoću mjerne lopatice ili mjerne žličice.

Doza sevelamerkarbonata (g)	Volumen (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

Priprema uporabom mjerne lopatice od 1 ml:

Za dozu od 0,4 g:

- Otvorite vrećicu kidajući duž označene linije.
- Umetnite lopaticu u vrećicu.
- Ispunite lopaticu iznad gornjeg ruba.
- Izvadite lopaticu iz vrećice koristeći gornji rub otvorene vrećice za izravnavanje razine praška s vrhom lopatice. Ovo omogućuje da višak praška padne natrag u vrećicu.

- Raspršite 1,0 ml praška iz mjerne lopatice u 60 ml vode. Popijte u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak.
- Zatvorite vrećicu dvostrukim preklapanjem.
- Preostali prašak može se iskoristiti unutar 24 sata za iduću dozu.
- Bacite vrećice praška koje su otvorene više od 24 sata.

Za dozu od 0,8 g:

- Slijedite gore navedene upute ispunjavanjem lopatice dva puta za ukupno 2,0 ml praška.

Za dozu od 1,2 g:

- Slijedite gore navedene upute ispunjavanjem lopatice tri puta za ukupno 3,0 ml praška.

Za dozu od 1,6 g:

- Slijedite gore navedene upute ispunjavanjem lopatice četiri puta za ukupno 4,0 ml praška.

Priprema uporabom mjerne žličice

Za dozu od 0,4 g:

- Otvorite vrećicu kidajući duž označene linije.
- Mjernu žličicu držite okomito.
- Isipajte sadržaj vrećice u mjernu žličicu kako biste ispunili žličicu do 1,0 ml.
- Ne tapkajte žličicu za doziranje kako biste istisnuli prašak.
- Raspršite 1,0 ml praška iz mjerne žlice u 60 ml vode. Popijte u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak.
- Zatvorite vrećicu dvostrukim preklapanjem.
- Preostali prašak može se iskoristiti unutar 24 sata za iduću dozu.
- Bacite vrećice praška koje su otvorene više od 24 sata.

Za dozu od 0,8 g:

- Slijedite gore navedene upute ispunjavanjem žličice dva puta za ukupno 2,0 ml praška.

Za dozu od 1,2 g:

- Slijedite gore navedene upute ispunjavanjem žličice tri puta za ukupno 3,0 ml praška.

Za dozu od 1,6 g:

- Slijedite gore navedene upute ispunjavanjem žličice četiri puta za ukupno 4,0 ml praška.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2-4 tjedna provjeravati razine fosfora u krvi te, bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer carbonate Zentiva kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Bolesnici koji uzimaju Sevelamer carbonate Zentiva trebaju se pridržavati propisane dijete.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sevelamer carbonate Zentiva

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S obzirom da zatvor može biti rani simptom blokade crijeva, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako on nastupi.

U bolesnika koji su uzimali Sevelamer carbonate Zentiva prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
povraćanje, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
proljevanje, bol u trbuhu, probavne tegobe, vjetrovi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
preosjetljivost

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, sporog motiliteta (pokretljivosti) ili blokade crijeva i perforacija stijenke crijeva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Zentiva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Pripremljena suspenzija se mora primijeniti unutar 30 minuta od pripreme za primjenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer carbonate Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.
- Drugi sastojci su propilenglikolalginat (E405), aroma kreme od citrusa, natrijev klorid, sukraloza i žuti željezov oksid (E172).

Kako Sevelamer carbonate Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer carbonate Zentiva prašak za oralnu suspenziju je blijedožuti prašak koji se nalazi u toplinski zalijepljenoj vrećici od folije. Vrećice su pakirane u kartonske kutije.

Veličina pakiranja:
60 vrećica u kutiji
90 vrećica u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač:

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**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
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 180 20 200 10

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

Eesti

Österreich

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Ova uputa o lijeku je dostupna na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.