

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tablettá 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Fehér-szürkésfehér tablettá, egyik oldalán „SC800” felirattal.

4. KILINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sevelamer carbonate Zentiva hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált, $\geq 1,78$ mmol/l szérúm foszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy valamely analógjának adása.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő dózis

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükség és a szérúm foszfátszint alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Zentiva-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérúm foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

*Plusza későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknek a Sevelamer carbonate Zentiva-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérúm foszfátszint ellenőrzés mellett.

Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

A szérúm foszfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérúm foszfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon kell alkalmazni; az átlagos napi dózis várhatóan megközelítőleg 6 g lesz naponta.

Gyermekek és serdülők

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságosságát és hatásosságát 6 évnél fiatalabb vagy 0,75 m²-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták.

Gyermekgyógyászati betegeknek a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tabletták gyermekek számára nem megfelelőek.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

A tablettákat egészben kell lenyelni, és az alkalmazás előtt tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni. A Sevelamer carbonate Zentiva-t étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem állapították meg olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőttek esetében, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérumszintjük < 1,78 mmol/l. Ezért ezeknél a betegeknek történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknek nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomorretenciót és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladással járó bélbetegség
- nagyobb emésztőrendszeri műtét

Ezért az ilyen betegeknek történő alkalmazáskor körültekintően kell eljárni.

Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegek esetében, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeknek a Sevelamer carbonate Zentiva-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegek esetében, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

Zsíroldékony vitaminok

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegek esetében a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azoknál a betegek esetében, akik a szevelamer-kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegek esetében ajánlott a

zsírolékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel a klinikai vizsgálat során ezeknél a betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitamin szintet.

Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-karbonát nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérum kalciumszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérum bikarbonátszint ellenőrzése.

Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll-csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitist kísérő minden panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni, és kezelni kell.

Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Sevelamer carbonate Zentiva tableta nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében körültekintéssel alkalmazandó. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a szevelamer-karbonát por alkalmazását.

Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt, hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

Hosszú távú krónikus kezelés

Egy egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége (lásd 5.2. pont).

Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 800 milligrammonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, az egyetlen dózissal végzett vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, ami ne járt semmilyen klinikai következménnyel (pl. graft-kilökődés). Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

Antiarrhythmias és anti epileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő vagy a görcsrohammal járó betegségek kezelésére anti epileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Körültekintően kell eljárni, ha a szevelamer-karbonátot olyan betegeknél írják fel, akik az említett szereket is szedik.

Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

Protonpumpagátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél.

Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). A szevelamerről kimutatták továbbá,

hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemőre, valamint a szevelamer-karbonát kezelés anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969 szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97 szevelamerrel 12 hétig kezelt peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128 szevelamerrel 8-12 hétig kezelt krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés

**forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagoltak nyolc napon keresztül, nemkívánatos hatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

Hatásmechanizmus

A Sevelamer carbonate Zentiva szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer lánctól egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát-koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérum foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegeknél hatásosan csökkenti a szérum foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan, hemodializált betegnél, akiket két randomizált, 8-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérum foszfátszint $1,5 \pm 0,3$ mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan, hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ($\geq 1,78$ mmol/l szérum foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált, 4-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérum foszfátszint $1,6 \pm 0,5$ mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és $1,7 \pm 0,4$ mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag jelentős hatást az iPTH-ra. Egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12-hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH-csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

In vitro és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutatták, hogy a szevelamer megköti az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenése 2-hetes kezelést követően mutatkozott, és a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer-kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hypercalcaemiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő, hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitrálási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m² testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrálási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrálási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a tápcsatornából.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően) és patkányokon (0,3, 1 vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisú csoportba tartozó hím patkányoknál (az ennek megfelelő humán dózis a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszerese) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az ennek megfelelő humán dózis a maximális klinikai vizsgálati dózis háromszorosa).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálat során a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a vemhességig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tabletták magja:

Mikrokristályos cellulóz
Nátrium-klorid
Cink-sztearát

Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)
Diacetilált monogliceridek

Jelölőfesték:

Fekete vas-oxid (E172)
Propilén-glikol
Izopropil-alkohol
Hipromellóz (E464)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén (HDPE) tartály.

Egy tartály 30 vagy 180 tablettát tartalmaz.

30 vagy 180 tablettát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/001 180 filmtabletta

EU/1/14/952/004 30 filmtabletta

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

4. KILINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sevelamer carbonate Zentiva hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált, $\geq 1,78$ mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és $0,75$ m²-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógjának adása.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő dózis

Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükségesség és a szérum foszfátszint alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Zentiva-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérum foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m² testfelület (BSA)

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Zentiva-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m ²)	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés”.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalciumalapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Sevelamer carbonate Zentiva-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

*Felnőttek

Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

**** Gyermek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m² testfelület (BSA))**

Gyermeknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

Testfelületen (BSA) (m²) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m ²)	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

Gyermek és serdülők

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m²-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták.

1,2 m²-nél kisebb testfelületű gyermekeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettá formát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazás.

Minden 0,8 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 30 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Sevelamer carbonate Zentiva-t étellel kell bevinni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Sevelamer carbonate Zentiva port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékokba.

A megfelelő adag eléréséhez a 0,8 g-os tasakban lévő Sevelamer carbonate Zentiva port el lehet osztani. A Sevelamer carbonate Zentiva port térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni. A további utasítások részletezve a Betegtájékoztatóban találhatók.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérumszintjük $< 1,78$ mmol/l. Ezért ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladós bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezért az ilyen betegeknél történő alkalmazásakor körültekintően kell eljárni.

Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Sevelamer carbonate Zentiva kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

Zsíroldékony vitaminok

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat során.

Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-karbonát nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérumszintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumbikarbonátszint ellenőrzése.

Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamer kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aseptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Sevelamer carbonate Zentiva tabletták nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében körültekintően alkalmazandó. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a szevelamer-karbonát por alkalmazását.

Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

Hosszú távú krónikus kezelés

Egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége (lásd 5.2. pont).

Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kiegészítő kalcium, az 1,25 – dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,8 grammonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban

megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacinnal biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graft kilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. A szevelamer-karbonátot körültekintően kell felírni az említett szereket is szedő betegeknek.

Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél.

Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a szevelamer-karbonát kezelés anya számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés

**forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagoltak nyolc napon keresztül, nemkívánatos hatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

Hatásmechanizmus

A Sevelamer carbonate Zentiva szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer lánctól egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötö a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegeknél hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint $1,5 \pm 0,3$ mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ($\geq 1,78$ mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint $1,6 \pm 0,5$ mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és $1,7 \pm 0,4$ mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérumban a PTH-ra. Azonban egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban hasonló PTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az PTH szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, $1,25$ – dihidroxid- D_3 -vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megkötö az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15 - 39% -os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést

követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykarú, nyílt elrendezésű, dózistitrálási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m² BSA értékű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrálási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrálási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően), és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D, E és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilén-glikol-alginát (E405)

Citromaroma

Nátrium-klorid

Szukralóz

Sárga vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Etilén metakrilsav kopolimerből, poliszterből, LDPE-ből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz. Egy doboz 90 tasakot tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A port az alkalmazás előtt tasakonként 30 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

4. KILINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sevelamer carbonate Zentiva hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált, $\geq 1,78$ mmol/l szérumszulfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és $0,75$ m²-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA)) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy valamely analógjának adása.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

Kezdő dózis

Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükség és a szérumszulfátszint alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Zentiva-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérumszulfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m² testfelület (BSA))

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Zentiva-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m ²)	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

**Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Sevelamer carbonate Zentiva-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

**Felnőttek*

Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

***Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m² testfelület (BSA))*

Gyermekeknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

Testfelületen (BSA) (m²) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m ²)	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

Gyermekek és serdülők

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m²-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták.

1,2 m²-nél kisebb testfelületű gyermekeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettá formát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

Minden 2,4 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 60 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Sevelamer carbonate Zentiva-t étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Sevelamer carbonate Zentiva port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékba.

A megfelelő adag eléréséhez a 2,4 g-os tasakban lévő Sevelamer carbonate Zentiva port el lehet osztani. A Sevelamer carbonate Zentiva port térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni. A további utasítások részletezve a Betegtájékoztatóban találhatók.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (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 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérum foszfátszintjük < 1,78 mmol/l. Ezért ezen betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladós bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezért az ilyen betegeknél történő alkalmazáskor körültekintően kell eljárni.

Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Sevelamer carbonate Zentiva-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

Zsíroldékony vitaminok

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálék beviteltől és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat keretében.

Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-karbonát nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérumban a kalcium szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumban a bikarbonát szintjének ellenőrzése.

Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aseptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Sevelamer carbonate Zentiva tabletták nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegeknél már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében körültekintéssel alkalmazandó. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a szevelamer-karbonát por alkalmazását.

Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

Hosszú távú krónikus kezelés

Egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége (lásd 5.2 pont).

Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 2,4 grammonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad a ciprofloxacinnal együtt szedni.

Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graft kilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően meg kell fontolni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. A szevelamer-karbonátot körültekintően kell felírni az említett szereket is szedő betegeknél.

Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél.

Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásszámot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására

vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a szevelamer-karbonát kezelés anya számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969 szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97 szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128 szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatal követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés

**forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagoltak nyolc napon keresztül, nemkívánatos hatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

Hatásmechanizmus

A Sevelamer carbonate Zentiva szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer láncból egy szénatommal elválasztott amincsoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint $1,5 \pm 0,3$ mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ($\geq 1,78$ mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint $1,6 \pm 0,5$ mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és $1,7 \pm 0,4$ mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegek klinikai vizsgálataiban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást az iPTH-ra. Egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megköti az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő, hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitralási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m² testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitralási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitralási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően) és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a

daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózisonak megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózisonak).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsíroldékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózisonak megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózisonak megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózisonak) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységet egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilén-glikol-alginát (E405)

Citromaroma

Nátrium-klorid

Szukralóz

Vas-oxid sárga (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Etilén metakrilsav kopolimerből, poliészterből, alacsony LDPE-ből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz. Egy doboz 60 vagy 90 tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A port az alkalmazás előtt tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
NAGY-BRITANNIA

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE blue box-szal– 180 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmtabletta
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

180 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/001 180 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ DOBOZ – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmtabletta
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/004 30 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sevelamer
Carbonate
800 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**CÍMKE – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmtabletta
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/004 30 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

0,8 g szevelamer-karbonát

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/952/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sevelamer carbonate Zentiva
0,8 g

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 60 vagy 90 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz
60 tasak
90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

Abelsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sevelamer carbonate Zentiva
2,4 g

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
szevelamer-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

2,4 g szevelamer-karbonát

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmtabletta szevelamer-karbonát

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Zentiva -t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Zentiva -t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sevelamer carbonate Zentiva hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérumban a foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált, $\geq 1,78$ mmol/l szérumban a foszfátszintű betegeknél.

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérumban a foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vérkeringést a testben. Az emelkedett szérumban a foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt

Ne szedje a Sevelamer carbonate Zentiva -t:

- ha vérenek a foszfátszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrizni fogja Önél)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önél:

- ha nyelési problémái vannak
- ha gyomor- és bélmozgási problémái vannak

- ha gyakran hány
- ha aktív gyulladásoos bélbetegsége van
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át.

Kiegészítő kezelések:

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kezelésként kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára:

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E-, K-vitamin és folsavszint által okozott problémák észlelése érdekében.

Gyermekek

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Sevelamer carbonate Zentiva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Sevelamer carbonate Zentiva ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Sevelamer carbonate Zentiva szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Sevelamer carbonate Zentiva csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Sevelamer carbonate Zentiva-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő-hormon szintjét.
- Ha Ön gyomorégés, gasztroözoofágéális reflux betegség (GORB– a gyomorsav nyelöcsöbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Sevelamer carbonate Zentiva és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, a Sevelamer carbonate Zentiva-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Sevelamer carbonate Zentiva bevétele előtt 1

órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva gyakorol-e bármilyen hatást a magzatra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja gyermekét. Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva átjuthat-e az anyatejbe és hatással lehet-e gyermekére.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeit.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 800 milligrammonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Zentiva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőttek és időskorúak (> 65 év) esetén napi három alkalommal egy-két 800 mg-os tablettát, melyet étkezés közben kell bevenni.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és a megfelelő foszfátszint elérése érdekében szükség esetén módosíthatja a Sevelamer carbonate Zentiva adagját.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

Ha az előírtnál több Sevelamer carbonate Zentiva -t vett be

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Sevelamer carbonate Zentiva -t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban, étkezéssel együtt kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés a bélelzáródás korai tünete lehet, kérjük tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Nagyon gyakori (10-betegből 1-nél többet érinthet):
hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, szélgörcs

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
túlérzékenység

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés)/bélelzáródás és bélfal átfürödésének eseteiről számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Zentiva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sevelamer carbonate Zentiva ?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tablettá 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, nátrium-klorid, cink-sztearát, hipromellóz (E464), diacetilált monogliceridek, fekete színű vas-oxid (E172), izopropil-alkohol, és propilén-glikol.

Milyen a Sevelamer carbonate Zentiva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sevelamer carbonate Zentiva filmtabletták fehér színű tabletták, egyik oldalukon „SC800” felirattal. A tabletták polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

1 tartály 30 tablettá

1 tartály 180 tablettá

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

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

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

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

Malta

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: ++44 (0) 845 372 7101

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sevelamer carbonate Zentiva a 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Zentiva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Zentiva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sevelamer carbonate Zentiva hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (művesekezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált, $\geq 1,78$ mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt

Ne szedje a Sevelamer carbonate Zentiva-t:

- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamer-karbonátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- nyelési problémák
- gyomor és bélmozgási problémák
- gyakori hányás
- aktív gyulladásos bélbetegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át.

Kiegészítő kezelések:

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérben alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérben lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérben alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára:

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E-, K-vitamin és folsavszint által okozott problémák észlelése érdekében.

Gyermekek

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Sevelamer carbonate Zentiva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Sevelamer carbonate Zentiva ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Sevelamer carbonate Zentiva szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Sevelamer carbonate Zentiva csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Sevelamer carbonate Zentiva-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- Ha Ön gyomorégés, gasztroözoofágális reflux betegség (GORB– a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Sevelamer carbonate Zentiva és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, a Sevelamer carbonate Zentiva -t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Sevelamer carbonate Zentiva bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva gyakorol-e bármilyen hatást a magzatra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja gyermekét. Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva átjuthat-e az anyatejbe és hatással lehet-e gyermekére.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,8 grammonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Zentiva-t?

A Sevelamer carbonate Zentiva-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 0,8 g-os adaghoz, a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 30 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpoháryi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Sevelamer carbonate Zentiva-t.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Sevelamer carbonate Zentiva ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszert nem szabad éhgyomorra beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A 0,8 g-nál kisebb adagok esetén, a tasakban lévő port el lehet osztani. A Sevelamer carbonate Zentiva port a térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkannállal lehet kimérni.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

Előkészítés 1 ml-es mérőlapáttal:

0,4 g-os adag:

- Tépje fel a tasakot a jelölés mentén.
 - Tegye a mérőlapátot a tasakba.
 - Töltse meg púposan a mérőlapátot.
 - Húzza ki a mérőlapátot a tasakból, és a nyitott tasak felső szélét használva, simítsa le a port a mérőlapát pereméig. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges por visszahulljon a tasakba.
- Oldja fel a mérőlapátban lévő 1,0 ml port 30 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtván zárja le a tasakot.
- A megmaradt por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott, port tartalmazó tasakot dobja ki.

Előkészítés mérőkanállal:

0,4 g-os adag:

- Tépje fel a tasakot a jelölés mentén.
- Tartsa függőlegesen a mérőkanalat.
- Úgy öntse a tasak tartalmát a mérőkanálba, hogy azt 1 ml-ig megtöltse
- Ne ütögesse a mérőlapátot azért, hogy összetömörítse a port.
- Oldja fel a mérőkanálban lévő 1,0 ml port 30 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtván zárja le a tasakot.
- A megmaradt por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott, port tartalmazó tasakot dobja ki.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Sevelamer carbonate Zentiva adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

Ha az előírtnál több Sevelamer carbonate Zentiva-t vett be

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Sevelamer carbonate Zentiva-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés a bélelzáródás korai tünete lehet, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Nagyon gyakori (10-betegből több mint 1-et érinthet):

hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):
hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, szélgörcs

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
túlérzékenység

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés)/bélelzáródás, és bélfal átfürödés eseteiről számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Zentiva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sevelamer carbonate Zentiva?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

Milyen a Sevelamer carbonate Zentiva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sevelamer carbonate Zentiva belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatásakban kerül forgalomba. A tasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszerezés:
90 tasak dobozonként

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Hollandia

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g-os por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Zentiva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Zentiva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sevelamer carbonate Zentiva hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (művesekezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált, $\geq 1,78$ mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömeagnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt

Ne szedje a Sevelamer carbonate Zentiva-t:

- ha vérenek a foszfátszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamer-karbonátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- ha nyelési problémái vannak
- ha gyomor és bélmozgási problémái vannak
- ha gyakran hány
- ha aktív gyulladásos bélbetegsége van
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át.

Kiegészítő kezelések:

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára:

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E-, K-vitamin és folsavszint által okozott problémák észlelése érdekében.

Gyermekek

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Sevelamer carbonate Zentiva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Sevelamer carbonate Zentiva ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Sevelamer carbonate Zentiva szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Sevelamer carbonate Zentiva csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Sevelamer carbonate Zentiva-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- Ha Ön gyomorerégés, gasztroözoofágális reflux betegség (GORB– a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Sevelamer carbonate Zentiva szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Sevelamer carbonate Zentiva és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, a Sevelamer carbonate Zentiva -t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Sevelamer carbonate Zentiva bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva gyakorol-e bármilyen hatást a magzatra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja gyermekét. Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva átjuthat-e az anyatejbe és hatással lehet-e gyermekére.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeit.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 2,4 grammonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Zentiva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Az 2,4 g-os adaghoz a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpoháryi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Sevelamer carbonate Zentiva port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye meleg ételekbe vagy folyadékokba.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. A pontos kezdő adagot és az étrendet kezelőorvosa határozza meg.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Sevelamer carbonate Zentiva ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszert nem szabad éhgyomorra beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A 2,4 g-nál kisebb adagok esetén, a tasakban lévő port el lehet osztani. A Sevelamer carbonate Zentiva port a térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (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
-----------------	--------

Előkészítés 1 ml-es mérőlapáttal:

0,4 g-os adag:

- Tépje fel a tasakot a jelölés mentén.
 - Tegye a mérőlapátot a tasakba.
 - Töltse meg púposan a mérőlapátot.
 - Húzza ki a mérőlapátot a tasakból, és a nyitott tasak felső szélét használva, simítsa le port a mérőlapát pereméig. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges por visszahulljon a tasakba.
- Oldja fel a mérőlapátban lévő 1,0 ml port 60 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, a annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtva zárja le a tasakot.
- A megmaradt por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott port tartalmazó tasakot dobja ki.

0,8 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot kétszer tölti meg az összesen 2,0 ml por kivételéhez.

1,2 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot háromszor tölti meg az összesen 3,0 ml por kivételéhez.

1,6 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot négyszer tölti meg az összesen 4,0 ml por kivételéhez.

Előkészítés mérőkanállal:

0,4 g-os adag:

- Tépje fel a tasakot a jelölés mentén.
- Tartsa függőlegesen a mérőkanalat.
- Úgy öntse a tasak tartalmát a mérőkanálba, hogy azt 1 ml-ig megtöltse
- Ne ütögesse a mérőlapátot azért, hogy összetömörítse a port.
- Oldja fel a mérőkanálban lévő 1,0 ml port 60 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtva zárja le a tasakot.
- A megmaradt por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott port tartalmazó tasakot dobja ki.

0,8 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat kétszer tölti meg az összesen 2,0 ml por kivételéhez.

1,2 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat háromszor tölti meg az összesen 3,0 ml por kivételéhez.

1,6 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat négyszer tölti meg az összesen 4,0 ml por kivételéhez.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Sevelamer carbonate Zentiva adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

A Sevelamer carbonate Zentiva -t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

Ha az előírtnál több Sevelamer carbonate Zentiva-t vett be

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Sevelamer carbonate Zentiva -t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés a bélelzáródás korai tünete lehet, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Nagyon gyakori (10-betegből több mint 1-et érinthet):

hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, szélgörcs

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

túlérzékenység

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés)/bélelzáródás, és a bélfal átfürödésének eseteiről számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Zentiva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sevelamer carbonate Zentiva ?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

Milyen a Sevelamer carbonate Zentiva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sevelamer carbonate Zentiva belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakban kerül forgalomba. A tasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszerezés:

60 tasak dobozonként

90 tasak dobozonként

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

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

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: 44 (0) 845 372 7101

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.