

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Biele až sivobiele tablety s potlačou „SC800” na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sevelamer carbonate Zentiva je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu.

Sevelamer carbonate Zentiva je tiež indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD), ktorí nie sú liečení dialýzou s hladinou fosforu v sére $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počiatočná dávka

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladine fosforu v sére. Sevelamer carbonate Zentiva sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosforu v sére u pacientov	Úplná denná dávka sevelamériumkarbonátu sa má užívať trikrát denne s jedlom
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*s naslednou titráciou podľa návodu, pozri v časti “Titrácia a udržiavacia dávka”

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov (na báze sevelaméru hydrochloridu alebo vápnika), sa má Sevelamer carbonate Zentiva dávkovať v ekvivalentných dávkach v gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia dávka

Hladina fosforu v sére sa musí monitorovať a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne vždy o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/ deň) každé 2-4 týždne, pokiaľ sa nedosiahne prípustná hladina fosforu v sére s následným pravidelným monitorovaním.

Pacienti užívajúci liek Sevelamer carbonate Zentiva majú dodržiavať predpísanú diétu.

V klinickej praxi má byť liečba kontinuálna podľa potreby regulácie hladiny fosforu v sére a očakávaná priemerná denná dávka má byť približne 6 g.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Sevelamer carbonate Zentiva neboli stanovené u detí mladších ako 6 rokov alebo u detí s plochou povrchu tela (body surface area, BSA) menšou ako 0,75 m².

Pediatrickým pacientom sa má podať perorálna suspenzia, pretože pre túto populáciu nie sú vhodné tabletové formy.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety treba prehltnúť celé a nemajú sa drviť, žuť alebo lámať na kúsky pred podaním.

Sevelamer carbonate Zentiva sa má užívať s jedlom, a nie na prázdny žalúdok.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukčná choroba čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu nebola stanovená u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek bez dialýzy so sérovou hladinou fosforu < 1,78 mmol/l. Z tohto dôvodu u týchto pacientov nie je v súčasnosti používanie lieku Sevelamer carbonate Zentiva odporúčané.

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu nebola stanovená u pacientov s nasledovnými poruchami:

- dysfagia
- poruchy prehĺtania
- závažné poruchy gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, retencie obsahu žalúdka a abnormálnej či nepravidelnej motility čreva
- aktívny zápal čriev
- veľká operácia gastrointestinálneho traktu

Preto sa má u týchto pacientov podávať s opatrnosťou.

Obštrukcia čriev a ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná intestinálna obštrukcia a ileus/subileus u pacientov počas liečby sevelamériumchloridom (kapsuly/tablety), ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba počas užívania lieku Sevelamer carbonate Zentiva pozorne sledovať. U pacientov, u ktorých sa vyvinie silná zápcha alebo iné vážne gastrointestinálne symptómy, sa má liečba liekom Sevelamer carbonate Zentiva prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a na závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickým ochorením obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že sevelamériumkarbonát môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamérom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s CKD, ktorí nie sú liečení dialýzou sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 I.U. prírodného vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitamínového prípravku, ktorý sa má užívať popri sevelamériumkarbonáte. U pacientov podrobujúci sa peritoneálnej dialýze sa odporúča

dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerajú.

Nedostatok kyseliny listovej

V súčasnosti neexistuje dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania sevelamériumkarbonátu.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s CKD sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Sevelamer carbonate Zentiva neobsahuje vápnik. Preto sa má pravidelne sledovať hladina vápnika v krvi a v prípade potreby sa má podávať elementárny vápnik ako doplnok.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD sú predisponovaní k rozvoju metabolickej acidózy. V rámci správnej klinickej praxe sa preto odporúča sledovať hladiny bikarbonátu v sére.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickom skúšaní so sevelamériumchloridom bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých znakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet lieku Sevelamer carbonate Zentiva. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má používať s opatrnosťou. U pacientov so záznamom o ťažkostiach s prehĺtaním sa má zvážiť použitie sevelamériumkarbonátu v prášku.

Hypotyreóza

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyreózou, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxin (pozrite časť 4.5).

Dlhotrvajúce chronické liečenie

Pri ročnom klinickom skúšaní sevelaméru sa nepozorovala jeho akumulácia. Možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhobojnej chronickej liečby (dlhšej ako jeden rok) sa však nemôže úplne vylúčiť (pozri časť 5.2).

Hyperparatyreóza

Sevelamériumkarbonát nie je indikovaný na kontrolu hyperparatyreózy. U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou sa má sevelamériumkarbonát užívať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru s iniciáciou takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 800 mg, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

Interakčné štúdie sa neuskutočnili u dialyzovaných pacientov.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov spôsobil sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaké množstvo aktívneho podielu ako sevelamériumkarbonát, zníženie biologickej dostupnosti ciprofloxacínu o približne 50% pri spoločnom podávaní so sevelamériumchloridom v štúdiu s jednorazovou dávkou. Preto sa sevelamériumkarbonát nemá užívať zároveň s ciprofloxacínom.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus u pacientov po transplantácii

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutia transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zvážiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Levotyroxín

Veľmi zriedkavé prípady hypotyreózy boli hlásené u pacientov so súčasným podávaním sevelamériumchloridu, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, a levotyroxínu. Preto sa u pacientov, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín, odporúča dôkladnejšie sledovanie hladín tyreotropného hormónu TSH.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmiká na úpravu rytmu srdca a antikonvulzívne lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní sevelamériumkarbonátu venovať pozornosť.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumkarbonátom.

Biologická dostupnosť

Sevelamériumkarbonát sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní sevelamériumkarbonátu, alebo má lekár zvážiť sledovanie krvného obrazu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní sevelaméru u tehotných žien. V štúdiách na zvieratách sa preukázala čiastočná reprodukčná toxicita pri podaní vysokých dávok sevelaméru potkanom (pozri časť 5.3). Taktiež sa preukázalo, že sevelamér znižuje absorpciu niekoľkých vitamínov vrátane kyseliny listovej (pozri časti 4.4 a 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Sevelamériumkarbonát sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe vylučovanie sevelaméru alebo jeho metabolitov do ľudského mlieka. Neabsorbovateľný charakter sevelaméru naznačuje, že jeho vylučovanie do ľudského mlieka je nepravdepodobné. Pri rozhodovaní, či pokračovať v liečbe sevelamériumkarbonátom alebo dojčenie treba brať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a zároveň prospech liečby sevelamériumkarbonátom pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou BSA (plocha povrchu tela).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamer nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce reakcie možno alebo pravdepodobne spôsobené sevelamérom boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií boli miernej až strednej intenzity.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Bezpečnosť sevelaméru (ako tiež karbonátová alebo hydrochloridová soľ) bola zisťovaná v početných klinických skúšaní, ktorých sa zúčastnilo spolu 969 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou 4 až 50 týždňov (724 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 245 liečených sevelamériumkarbonátom), 97 pacientov na PD s liečbou, ktorá trvala 12 týždňov (všetci liečení sevelamériumchloridom) a 128 pacientov s CKD, ktorí neboli na dialýze s dobou liečby 8 až 12 týždňov (79 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 49 liečených sevelamériumkarbonátom).

Nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní alebo boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené podľa frekvencie v tabuľke nižšie. Frekvencia hlásenia je klasifikovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť*	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, bolesť hornej časti brucha, zápcha	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, abdominálna bolesť		Intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Pruritus, vyrážka

*post-marketingové sledovanie

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti, bezpečnostný profil detí a adolescentov (od 6 do 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, bol podaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov denne po dobu 8 dní bež nežiaducich účinkov. U pacientov s chronickým ochorením obličiek bola maximálna priemerná študovaná denná dávka 14,4 gramov sevelamériumkarbonátu v jednej dennej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, lieky na liečbu hyperkalémie a hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE02.

Mechanizmus účinku

Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný sieťovaný polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Sevelamer obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry, ktoré sa v žalúdku protonizujú. Tieto protonizované amíny viažu negatívne nabité ióny, ako sú dietetické fosfáty v čreve.

Farmakodynamické účinky

Naviazaním fosfátu v tráviacom trakte a znížením absorpcie sevelamér znižuje koncentráciu fosforu v sére. Pravidelné sledovanie hladiny sérového fosforu je potrebné vždy počas každého podania fosfátových viazačov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V dvoch randomizovaných skrížených klinických skúšaní bol sevelamériumkarbonát pri aplikácii trikrát denne v oboch formách, tabletovej a v práškovej forme, terapeuticky ekvivalentný sevelamériumchloridu, a preto je účinný pri regulácii hladiny fosforu u dialyzovaných pacientov s CKD.

Toto prvé klinické skúšanie preukázalo, že tablety sevelamériumkarbonátu dávkované trikrát denne boli ekvivalentné tabletám sevelamériumchloridu dávkovaných trikrát denne u 79 hemodialyzovaných pacientov liečených počas dvoch randomizovaných 8-týždňových liečebných období (stredná sérová hladina fosforu časovo vážených priemerov bola $1,5 \pm 0,3$ mmol/l pre sevelamériumkarbonát aj pre sevelamériumchlorid. Druhé klinické skúšanie preukázalo, že prášok sevelamériumkarbonátu podávaný trikrát denne bol ekvivalentný tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 31 hyperfosfatemických (definovaných ako hladiny sérového fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialyzovaných pacientov počas dvoch 4-týždňových liečebných období (stredná hladina sérového fosforu časovo vážených priemerov bola $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pre prášok sevelamériumkarbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pre tablety sevelamériumchloridu).

V klinických skúšaní dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na iPTH. V 12-týždňovej štúdií s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má sevelamériumkarbonát používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny iPTH.

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľčové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľčových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie krvného cholesterolu. V klinických skúškach so sevelamérom sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-39%. Tento účinok na zníženie cholesterolu sa prejavil po 2 týždňoch liečby a pri dlhodobej liečbe pretrváva. Hladiny triglyceridov, HDL cholesterolu a albumínu sa nezmenili po liečbe sevelamérom.

Keďže sevelamér viaže žľčové kyseliny, môže tak ovplyvniť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch A, D, E a K.

Sevelamer neobsahuje kalcium a tak znižuje výskyt hyperkalcemických epizód, ktorá sa u pacientov užívajúcich fosfátové viazače na báze kalcia objavuje. Dokázalo sa, že účinok sevelaméru na fosfor a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou. Tieto informácie sa získali zo štúdie, v ktorých bol použitý sevelamériumchlorid.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu u hyperfosfatemických pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) bola hodnotená v multicentrickej štúdií s 2-týždňovým randomizovaným placebom kontrolovaným obdobím fixnej dávky (fixed dose period, FDP) nasledovaným 6-mesačným jednoramenným otvoreným obdobím titrácie dávky (dose titration period, DTP). Celkovo bolo v štúdií randomizovaných 101 pacientov (od 6 do 18 rokov s BSA v rozsahu 0,8 m² až 2,4 m²). Počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP) dostávalo štyridsaťdeväť (49) pacientov sevelamériumkarbonát a 51 pacientov placebo. Potom všetci pacienti v rámci obdobia titrácie dávky (DTP) dostávali 26 týždňov sevelamériumkarbonát. Štúdia splnila svoj primárny cieľ, čo znamená, že sevelamériumkarbonát znížil hladinu sérového fosforu v porovnaní s placebom podľa rozdielu v strednej hodnote 0,90 mg/dl, a tiež i sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti. U pediatrických pacientov s hyperfosfatiémiou sekundárnou k CKD, sevelamériumkarbonát výrazne znížil hladiny sérového fosforu v porovnaní s placebom počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP). U pediatrických pacientov, ktorí dostávali sevelamériumkarbonát počas 6-mesačného otvoreného obdobia DTP, odpoveď na liečbu pretrvávala. 27 % pediatrických pacientov dosiahlo hladinu sérového fosforu primeranú ich veku na konci liečby. Tieto hodnoty boli 23 % a 15 % v podskupinách pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze, v uvedenom poradí. Odpoveď na liečbu počas 2-týždňového FDP nebola ovplyvnená BSA, ale u pediatrických pacientov s hraničnými hladinami fosforu < 7,0 mg/dl nebola pozorovaná žiadna odpoveď na liečbu. Väčšina z nežiaducich reakcií hlásených ako súvisiacich, alebo pravdepodobne súvisiacich so sevelamériumkarbonátom bola gastrointestinálneho pôvodu. Žiadne nové riziká, ani bezpečnostné signály neboli identifikované v súvislosti s používaním sevelamériumkarbonátu počas štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie so sevelamériumkarbonátom neboli uskutočnené. Štúdia na absorpciu uskutočnená u zdravých dobrovoľníkov potvrdila, že sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje so sevelamérom na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenecity s perorálne podávaným sevelamériumchloridom boli uskutočnené na myšiach (dávky do 9 g/kg/deň) a na potkanoch (0,3, 1 a 3 g/kg/deň). V skupine s podávaním vysokých dávok bol u samcov potkana pozorovaný zvýšený výskyt papilómu prechodných buniek močového mechúra (ľudská ekvivalentná dávka dvojnásobná voči maximálnej dávke v klinickej štúdií - 14,4 g). Nebol pozorovaný žiadny zvýšený výskyt tumorov u myší (ľudská dávka ekvivalentná trojnásobku maximálnej dávky v klinickej štúdií).

V cytogenetických testoch *in vitro* s metabolickou aktiváciou u cicavcov spôsobil sevelamériumchlorid významné zvýšenie počtu štruktúrnych chromozomálnych aberácií. Sevelamériumchlorid nebol mutagénny v Amesovom teste bakteriálnych mutácií.

U potkanov a psov znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K (koagulačné faktory) a kyseliny listovej.

Deficity skeletálnej osifikácie boli zistené na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v stredne vysokých a vysokých dávkach (ľudská dávka ekvivalentná menej než maximu skúšanej dávky 14,4 g). Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D.

U gravidných králikov perorálne podávaný sevelamériumchlorid žalúdočnou sondou počas organogenézy a v skupine s vysokými dávkami spôsobil zvýšenie skorej resorpcie (ľudská dávka je ekvivalentná dvojnásobnej maximálnej skúšanej dávke).

V štúdiu, v ktorej sa sevelamériumchlorid podával v potrave sa neznížila plodnosť u potkaních samcov a samíc. V tejto štúdiu boli samičky liečené od doby 14 dní pred párením a počas gestácie a samci po dobu 28 dní pred párením. Najvyššia dávka v tejto štúdiu bola 4,5 g/kg/deň (ľudská dávka ekvivalentná dvojnásobku maximálnej skúšobnej dávky 13 g/deň na základe porovnania s relatívnou BSA).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tableta obsahuje:

Mikrokryštalickú celulózu
Chlorid sodný,
Stereát zinku

Obal-tablety:

Hypromelóza (E464)
Diacetylované monoglyceridy

Tlačiarenský atrament obsahuje:

Čierny oxid železitý (E172)
Propylénglykol
Izopropyl alkohol
Hypromelóza (E464)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaštičku udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s polypropylénovým uzáverom s detskou poistkou a pečatnou páskou na uzávere.
Každá fľaša obsahuje 30 tabliet alebo 180 tabliet.
Balenie po 30 alebo 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/952/001 180 filmom obalených tabliet
EU/1/14/952/004 30 filmom obalených tabliet

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. január 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje 0,8 g sevelamériumkarbonátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.
Svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sevelamer carbonate Zentiva je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu.

Sevelamer carbonate Zentiva je tiež indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD), ktorí nie sú liečení dialýzou s hladinou fosforu v sére $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u pediatrických pacientov (starší ako 6 rokov a plocha povrchu tela (body surface area, BSA) $\geq 0,75$ m²) s chronickým ochorením obličiek.

Sevelamer carbonate Zentiva sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Počiatočná dávka

Dospelí

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre dospelých je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladiny fosforu v sére. Sevelamer carbonate Zentiva prášok na perorálnu suspenziu sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosforu v sére u pacientov	Úplná denná dávka sevelamériumkarbonátu sa má užívať trikrát denne s jedlom
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*s následnou titráciou podľa návodu, pozri v časti "Titrácia a udržiavacia dávka"

Deti/dospievajúci (>6 rokov a plocha povrchu tela (BSA) $\geq 0,75$ m²)

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre deti je medzi 2,4 g a 4,8 g za deň v závislosti od kategórie podľa BSA. Sevelamer carbonate Zentiva sa musí užívať trikrát za deň s jedlom alebo malým občerstvením.

BSA (m ²)	Celková denná dávka sevelamériumkarbonátu, ktorá má byť užitá počas 3 jedál/malých občerstvení za deň
≥ 0,75 až < 1,2	2,4 g**
>1,2	4,8 g**

**s následnou titráciou podľa návodu, pozri v časti “Titrácia a udržiavacia dávka”

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov (na báze sevelamériumchloridu alebo vápnika), sa má Sevelamer carbonate Zentiva dávkovať v ekvivalentných dávkach v gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia dávka

**Dospelí*

U dospelých pacientov sa musí monitorovať hladina fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/deň) každé 2 – 4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére s následným preavidelným monitorovaním.

V klinickej praxi bude liečba pokračovať na základe potreby regulácie hladiny sérového fosforu a predpokladaná denná dávka pre dospelých je v priemere približne 6 g.

***Deti a dospievajúci (>6 rokov BSA > 0,75 m²)*

U pediatrických pacientov sa musia monitorovať hladiny fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne na základe pacientovho BSA, trikrát denne každé 2–4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére, s následným pravidelným monitorovaním.

Dávkovanie u pediatrickej populácie v závislosti od BSA (m²)

BSA (m ²)	Počiatková dávka	Nárast/pokles titrácie
≥ 0,75 až < 1,2	0,8 g trikrát denne	Titrovať nahor/dole po 0,4 g trikrát denne
≥ 1,2	1,6 g trikrát denne	Titrovať nahor/dole po 0,8 g trikrát denne

Pacienti užívajúci sevelamériumkarbonát majú dodržiavať predpísanú diétu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Sevelamer carbonate Zentiva neboli stanovené u detí mladších ako 6 rokov alebo u detí s plochou povrchu tela (body surface area, BSA) menšou ako 0,75 m².

Pediatrickým pacientom s BSA < 1,2 (m²) sa má podať perorálna suspenzia, pretože tabletové formy neboli testované v tejto populácii a preto nie sú vhodné pre túto populáciu.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Každé 0,8 g vrecko s práškom má byť pred podaním rozpustené v 30 ml vody (pozri časť 6.6). Suspenziu je potrebné vypiť do 30 minút od prípravy. Sevelamer carbonate Zentiva sa má užívať s jedlom, a nie na prázdny žalúdok.

Namiesto vody možno prášok premiešať s malým množstvom nápoja alebo jedla (napr. 100 g/120 ml) a skonzumovať do 30 minút. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva neohrievajte (napr. v mikrovlnke), ani nepridávajte ohrievané jedlo alebo tekutiny.

Aby sa dosiahla správna dávka, 0,8 g vrecko s práškom Sevelamer carbonate Zentiva možno rozdeliť. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky. Ďalšie inštrukcie sú uvedené v písomnej informácii.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukčná choroba čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť sevelamériumkarbonátu nebola stanovená u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek bez dialýzy so sérovou hladinou fosforu < 1,78 mmol/l. Z tohto dôvodu sa používanie u týchto pacientov v súčasnosti neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu nebola stanovená u pacientov s nasledovnými poruchami:

- dysfágia
- poruchy prehĺtania
- závažné poruchy gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, retencie obsahu žalúdka a abnormálnej či nepravidelnej motility čreva
- aktívny zápal čriev
- veľká operácia gastrointestinálneho traktu

Preto sa má u týchto pacientov podávať s opatnosťou.

Obštrukcia čriev alebo ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pozorovaný intestinálna obštrukcia a ileus/subileus u pacientov počas liečby sevelamériumchloridom (kapsule, tablety), ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba počas užívania lieku Sevelamer carbonate Zentiva pozorne sledovať. U pacientov, u ktorých vyvinie silná zápcha alebo iné vážne gastrointestinálne symptómy, sa má liečba liekom Sevelamer carbonate Zentiva prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a na závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickým ochorením obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že sevelamériumkarbonát môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamérom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 I.U. prírodného vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitaminového prípravku, ktorý sa má užívať popri sevelamériumkarbonáte. U pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze sa odporúča dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerajú.

Nedostatočnosť kyseliny listovej

V súčasnosti neexistuje dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania sevelamériumkarbonátu.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s chronickým ochorením obličiek sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Sevelamer carbonate Zentiva neobsahuje vápnik. Preto sa má pravidelne sledovať hladina vápnika v krvi a v prípade potreby sa má podávať elementárny vápnik ako doplnok.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD sú predisponovaní k rozvoju metabolickej acidózy. V rámci správnej klinickej praxe sa preto odporúča sledovať hladiny bikarbonátu v sére.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickom skúšaní so sevelamériumchloridom bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých znakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Sevelamer carbonate Zentiva. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má používať s opatnosťou. U pacientov so záznamom o ťažkostiach s prehĺtaním sa má zvážiť použitie prášku sevelamériumkarbonátu na perorálnu suspenziu.

Hypotyroidizmus

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyroidizmom, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxin (pozrite časť 4.5).

Dlhotrvalé chronické liečenie

Pri ročnom klinickom skúšaní sevelaméru sa nepozorovala jeho akumulácia. Možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (dlhšej ako jeden rok) sa však nemôže úplne vylúčiť (pozri časť 5.2).

Hyperparatyroidizmus

Sevelamériumkarbonát nie je indikovaný na kontrolu hyperparatyroidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má sevelamériumkarbonát užívať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru s iniciáciou takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,8 g, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

Interakčné štúdie sa neuskutočnili u dialyzovaných pacientov.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov spôsobil sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaké množstvo aktívneho podielu ako sevelamériumkarbonát, zníženie biologickej dostupnosti ciprofloxacínu o približne 50% pri spoločnom podávaní so sevelamériumchloridom v štúdií s jednorazovou dávkou. Preto sa sevelamériumkarbonát nemá užívať zároveň s ciprofloxacínom.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutia transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zväžiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Levotyroxín

Veľmi zriedkavé prípady hypotyroidizmu boli hlásené u pacientov so súčasným podávaním sevelamériumchloridu, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, a levotyroxín. Preto sa u pacientov, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín, odporúča dôkladnejšie sledovanie hladín tyreotropného hormónu TSH.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmiká na úpravu rytmu srdca a antikonvulzívne lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní sevelamériumkarbonátu venovať pozornosť.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako Sevelamer carbonate Zentiva, vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumkarbonátom.

Biologická dostupnosť

Sevelamériumkarbonát sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní sevelamériumkarbonátu, alebo má lekár zväžiť sledovanie krvného obrazu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní sevelaméru u tehotných žien. V štúdiách na zvieratách sa preukázala čiastočná reprodukčná toxicita pri podaní vysokých dávok sevelaméru potkanom (pozri časť 5.3). Taktiež sa preukázalo, že sevelamér znižuje absorpciu niekoľkých vitamínov vrátane kyseliny listovej (pozri časti 4.4 a 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Sevelamériumkarbonát sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe vylučovanie sevelaméru do ľudského mlieka. Neabsorbovateľný charakter sevelaméru naznačuje, že jeho vylučovanie do ľudského mlieka je nepravdepodobné. Pri rozhodovaní, či pokračovať v liečbe liekom sevelamériumkarbonátom alebo dojčení treba brať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a zároveň prospech liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou BSA.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce účinky spôsobené sevelamérom boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií boli miernej až strednej intenzity.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Bezpečnosť sevelaméru (ako tiež karbonátová alebo hydrochloridová soľ) bola zisťovaná v početných klinických skúšaní, ktorých sa zúčastnilo spolu 969 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou 4 až 50 týždňov (724 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 245 liečených sevelamériumkarbonátom), 97 pacientov na PD s liečbou, ktorá trvala 12 týždňov (všetci liečení sevelamériumchloridom) a 128 pacientov s chronickým ochorením obličiek (CKD), ktorí neboli na dialýze s dobou liečby 8 až 12 týždňov (79 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 49 liečených sevelamériumkarbonátom).

Nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní alebo boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené podľa frekvencie v tabuľke nižšie. Frekvencia hlásenia je klasifikovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť*	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, bolesť hornej časti brucha, zápcha	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, abdominálna bolesť		Intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Pruritus, vyrážka

*post-marketingové sledovanie

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti, bezpečnostný profil detí a adolescentov (od 6 do 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, bol podaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov denne po dobu 8 dní bez nežiaducich účinkov. U pacientov s chronickým ochorením obličiek bola maximálna priemerná študovaná denná dávka 14,4 gramov sevelamériumkarbonátu v jednej dennej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, lieky na liečbu hyperkalémie a hyperfosfatémie. ATC kód: V03A E02.

Mechanizmus účinku

Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný sieťovaný polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Sevelamér obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry, ktoré sa v žalúdku protonizujú. Tieto protonizované amíny viažu negatívne nabité ióny, ako sú dietetické fosfáty v čreve.

Farmakodynamické účinky

Naviazaním fosfátu v tráviacom trakte a znížením absorpcie sevelamér znižuje koncentráciu fosforu v sére. Pravidelné sledovanie hladiny sérového fosforu je vždy potrebné počas každého podania fosfátových viazačov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V dvoch randomizovaných skrížených klinických skúšaní bol sevelamériumkarbonát pri aplikácii trikrát denne v oboch formách, tabletovej a v práškovej forme, terapeuticky ekvivalentný sevelamériumchloridu, a preto je účinný pri regulácii hladiny fosforu u dialyzovaných pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Toto prvé klinické skúšanie preukázalo, že tablety sevelamériumkarbonátu dávované trikrát denne boli ekvivalentné tabletám sevelamériumchloridu dávovaným trikrát denne u 79 hemodialyzovaných pacientov liečených počas dvoch randomizovaných 8-týždňových liečebných období (stredná sérová hladina fosforu časovo vážených priemerov bola $1,5 \pm 0,3$ mmol/l pre sevelamériumkarbonát aj pre sevelamériumchlorid. Druhé klinické skúšanie preukázalo, že prášok sevelamériumkarbonátu podávaný trikrát denne bol ekvivalentný tabletám sevelamériumchloridu dávovaným trikrát denne u 31 hyperfosfatemických (definovaných ako hladiny sérového fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialyzovaných pacientov počas dvoch 4-týždňových liečebných období (stredná hladina sérového fosforu časovo vážených priemerov bola $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pre prášok sevelamériumkarbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pre tablety sevelamériumchloridu).

V klinických skúšaní u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na iPTH. V 12-týždňovej štúdií s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má sevelamériumkarbonát používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnika ako suplementáciu, 1,25 dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny iPTH.

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľčové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľčových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie krvného cholesterolu. V klinických skúškach so sevelamérom sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-39%. Tento účinok na zníženie cholesterolu sa prejavil po 2 týždňoch liečby a pri dlhodobej liečbe pretrváva. Hladiny triglyceridov, HDL cholesterolu a albumínu sa nezmenili po liečbe sevelamérom.

Keďže sevelamér viaže žľčové kyseliny, môže tak ovplyvniť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch A, D, E a K.

Sevelamér neobsahuje kalcium a tak znižuje výskyt hyperkalcemických epizód, ktorá sa u pacientov užívajúcich fosfátové viazače na báze kalcia objavuje. Dokázalo sa, že účinok sevelaméru na fosfor a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou. Tieto informácie sa získali zo štúdie, v ktorých bol použitý sevelamériumchlorid.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu u hyperfosfatemických pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) bola hodnotená v multicentrickej štúdií s 2-týždňovým randomizovaným placebom kontrolovaným obdobím fixnej dávky (fixed dose period, FDP) nasledovaným 6-mesačným jednoramenným otvoreným obdobím titrácie dávky (dose titration period, DTP). Celkovo bolo v štúdií randomizovaných 101 pacientov (od 6 do 18 rokov s BSA v rozsahu 0,8 m² až 2,4 m²). Počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP) dostávalo štyridsaťdeväť (49) pacientov sevelamériumkarbonát a 51 pacientov placebo. Potom všetci pacienti v rámci obdobia titrácie dávky (DTP) dostávali 26 týždňov sevelamériumkarbonát. Štúdiá splnila svoj primárny cieľ, čo znamená, že sevelamériumkarbonát znížil hladinu sérového fosforu v porovnaní s placebom podľa rozdielu v strednej hodnote 0,90 mg/dl, a tiež i sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti. U pediatrických pacientov s hyperfosfatémiou sekundárnou k CKD, sevelamériumkarbonát výrazne znížil hladiny sérového fosforu v porovnaní s placebom počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP). U pediatrických pacientov, ktorí dostávali sevelamériumkarbonát počas 6-mesačného otvoreného obdobia DTP, odpoveď na liečbu pretrvávala. 27 % pediatrických pacientov dosiahlo hladinu sérového fosforu primeranú ich veku na konci liečby. Tieto hodnoty boli 23 % a 15 % v podskupinách pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze, v uvedenom poradí. Odpoveď na liečbu počas 2-týždňového FDP nebola ovplyvnená plochou povrchu tela (BSA), ale u pediatrických pacientov s hraničnými hladinami fosforu < 7,0 mg/dl nebola pozorovaná žiadna odpoveď na liečbu. Väčšina z nežiaducich reakcií hlásených ako súvisiacich, alebo pravdepodobne súvisiacich so sevelamériumkarbonátom bola gastrointestinálneho pôvodu. Žiadne nové riziká, ani bezpečnostné signály neboli identifikované v súvislosti s používaním sevelamériumkarbonátu počas štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie so sevelamériumkarbonátom neboli uskutočnené. Štúdiá na absorpciu uskutočnená u zdravých dobrovoľníkov potvrdila, že sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje so sevelamérom na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenecity s perorálne podávaným sevelamériumchloridom boli uskutočnené na myšiach (dávky do 9 g/kg/deň) a na potkanoch (0,3, 1 a 3 g/kg/deň). V skupine s podávaním vysokých dávok bol u samcov potkana pozorovaný zvýšený výskyt papilómu prechodných buniek močového mechúra (ľudská ekvivalentná dávka dvojnásobná voči maximálnej dávke v klinickej štúdií - 14,4 g) Nebol pozorovaný žiadny zvýšený výskyt tumorov u myši (ľudská dávka ekvivalentná trojnásobku maximálnej dávky v klinickom skúšaní).

V cytogenetických testoch *in vitro* s metabolickou aktiváciou u cicavcov spôsobil sevelamériumchlorid významné zvýšenie počtu štruktúrnych chromozomálnych aberácií. Sevelamériumchlorid nebol mutagénny v Amesovom teste bakteriálnych mutácií.

U potkanov a psov znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K (koagulačné faktory) a kyseliny listovej.

Deficity skeletálnej osifikácie boli zistené na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v stredne vysokých a vysokých dávkach (ľudská dávka ekvivalentná menej než maximu skúšanej dávky 14,4 g). Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D.

U gravidných králikov perorálne podávaný sevelamér žalúdočnou sondou počas organogenézy a v skupine s vysokými dávkami spôsobil zvýšenie skorej resorpcie (ľudská dávka je ekvivalentná dvojnásobnej maximálnej skúšanej dávke).

V štúdií, v ktorej sa sevelamériumchlorid podával v potrave sa neznížila plodnosť u potkaních samcov a samíc. V tejto štúdií boli samičky liečené od doby 14 dní pred párením a počas gestácie a samci po dobu

28 dní pred párením. Najvyššia dávka v tejto štúdii bola 4,5 g/kg/deň (ľudská dávka ekvivalentná dvojnásobku maximálnej skúšobnej dávky 13 g/deň na základe porovnania s relatívnou BSA).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol alginát (E405)
Citrusovo-krémová príchuť
Chlorid sodný
Sukralóza
Žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii

Orálna suspenzia sa musí podať do 30 minút od prípravy.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrečko z kopolyméru etylén-metakrylátu, polyesteru, LDPE s hliníkovo-laminátovou fóliou s tepelným spojom.

Jedno vrečko obsahuje 0,8 g sevelamériumkarbonátu. Jedna škatuľka obsahuje 90 vreciek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Jedno vrečko s práškom sa má pred podaním rozpustiť v 30 ml vody. Prášok na suspenziu je svetložltý s citrusovou príchuťou.

Prášok možno tiež premiešať so studeným nápojom alebo neohriatým jedlom (pozri časť 4.2). Prášok Sevelamer carbonate Zentiva sa nesmie ohrievať (napr. v mikrovlnke).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/952/005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. január 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.

Svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sevelamer carbonate Zentiva je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu.

Sevelamer carbonate Zentiva je tiež indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD), ktorí nie sú liečení dialýzou s hladinou fosforu v sére $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u pediatrických pacientov (starší ako 6 rokov a plocha povrchu tela (body surface area, BSA) $\geq 0,75$ m²) s chronickým ochorením obličiek.

Sevelamer carbonate Zentiva sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Počiatočná dávka

Dospelí

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre dospelých je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladiny fosforu v sére. Sevelamer carbonate Zentiva prášok na perorálnu suspenziu sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosforu v sére u pacientov	Úplná denná dávka sevelamériumkarbonátu sa má užívať trikrát denne s jedlom
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*s naslednou titráciou podľa návodu, pozri v časti "Titrácia a udržiavacia dávka"

Deti/dospievajúci (>6 rokov a BSA $\geq 0,75$ m²)

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre deti je medzi 2,4 g a 4,8 g za deň v závislosti od kategórie podľa BSA. Sevelamer carbonate Zentiva sa musí užívať trikrát za deň s jedlom alebo malým občerstvením.

BSA (m ²)	Celková denná dávka sevelamériumkarbonátu, ktorá má byť užitá počas 3 jedál/malých občerstvení za deň
≥ 0,75 až < 1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

**s následnou titráciou podľa návodu, pozri v časti “Titrácia a udržiavacia dávka”

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov (na báze sevelamériumchloridu alebo vápnika), sa má Sevelamer carbonate Zentiva dávkovať v ekvivalentných dávkach v gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia dávka

*Dospelí

U dospelých pacientov sa musí monitorovať hladina fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovat' postupne o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/deň) každé 2 – 4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére s následným preavidelným monitorovaním.

V klinickej praxi bude liečba pokračovať na základe potreby regulácie hladiny sérového fosforu a predpokladaná denná dávka pre dospelých je v priemere približne 6 g.

**Deti a dospievajúci (>6 rokov BSA > 0,75 m²)

U pediatických pacientov sa musia monitorovať hladiny fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovat' postupne na základe pacientovho BSA, trikrát denne každé 2–4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére, s následným pravidelným monitorovaním.

Dávkovanie u pediatickej populácie v závislosti od BSA (m²)

BSA (m ²)	Počiatková dávka	Nárast/pokles titrácie
≥ 0,75 až < 1,2	0,8 g trikrát denne	Titrovat' nahor/dole po 0,4 g trikrát denne
≥ 1,2	1,6 g trikrát denne	Titrovat' nahor/dole po 0,8 g trikrát denne

Pacienti užívajúci sevelamériumkarbonát majú dodržiavať predpísanú diétu.

Pediatická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Sevelamer carbonate Zentiva neboli stanovené u detí mladších ako 6 rokov alebo u detí s plochou povrchu tela (body surface area, BSA) menšou ako 0,75 m².

Pediatickým pacientom s BSA < 1,2 (m²) sa má podať perorálna suspenzia, pretože tabletové formy neboli testované v tejto populácii a preto nie sú vhodné pre túto populáciu.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Každé 2,4 g vrecko s práškom má byť pred podaním rozpustené v 60 ml vody (pozri časť 6.6). Suspenziu je potrebné vypiť do 30 minút od prípravy. Sevelamer carbonate Zentiva sa má užívať s jedlom, a nie na prázdny žalúdok.

Namiesto vody možno prášok premiešať s malým množstvom nápoja alebo jedla (napr. 100 g/120 ml) a skonzumovať do 30 minút. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva neohrievajte (napr. v mikrovlnke), ani nepridávajte ohrievané jedlo alebo tekutiny.

Aby sa dosiahla správna dávka, 2,4 g vrecko s práškom Sevelamer carbonate Zentiva možno rozdeliť. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky. Ďalšie inštrukcie sú uvedené v písomnej informácii.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (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 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukčná choroba čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť sevelamériumkarbonátu nebola stanovená u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek bez dialýzy so sérovou hladinou fosforu < 1,78 mmol/l. Z tohto dôvodu sa používanie u týchto pacientov neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu nebola stanovená u pacientov s nasledovnými poruchami:

- dysfágia
- poruchy prehĺtania
- závažné poruchy gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, retencie obsahu žalúdka a abnormálnej či nepravidelnej motility čreva
- aktívny zápal čriev
- veľká operácia gastrointestinálneho traktu

Preto sa má u týchto pacientov podávať s opatrnosťou.

Obštrukcia čriev alebo ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pozorovaný intestinálna obštrukcia a ileus/subileus u pacientov počas liečby sevelamériumchloridom (kapsule, tablety), ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba počas užívania lieku Sevelamer carbonate Zentiva pozorne sledovať. U pacientov, u ktorých vyvinie silná zápcha alebo iné vážne gastrointestinálne symptómy, sa má liečba liekom Sevelamer carbonate Zentiva prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a na závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickým ochorením obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že sevelamériumkarbonát môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamérom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 I.U. prírodného vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitaminového prípravku, ktorý sa má užívať popri sevelamériumkarbonáte. U pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze sa odporúča dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerajú.

Nedostatočnosť kyseliny listovej

V súčasnosti neexistuje dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania sevelamériumkarbonátu.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s chronickým ochorením obličiek sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Sevelamer carbonate Zentiva neobsahuje vápnik. Preto sa má pravidelne sledovať hladina vápnika v krvi a v prípade potreby sa má podávať elementárny vápnik ako doplnok.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD sú predisponovaní k rozvoju metabolickej acidózy. V rámci správnej klinickej praxe sa preto odporúča sledovať hladiny bikarbonátu v sére.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickom skúšaní so sevelamériumchloridom bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých znakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Sevelamer carbonate Zentiva. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má používať s opatrnosťou. U pacientov so záznamom o ťažkostiach s prehĺtaním sa má zväziť použitie prášku sevelamériumkarbonátu na perorálnu suspenziu.

Hypotyroidizmus

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyroidizmom, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxin (pozrite časť 4.5).

Dlhotrvalé chronické liečenie

Pri ročnom klinickom skúšaní sevelaméru sa nepozorovala jeho akumulácia. Možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (dlhšej ako jeden rok) sa však nemôže úplne vylúčiť (pozri časť 5.2).

Hyperparatyroidizmus

Sevelamériumkarbonát nie je indikovaný na kontrolu hyperparatyroidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má sevelamériumkarbonát užívať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru s iniciáciou takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2,4 g, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

Interakčné štúdie sa neuskutočnili u dialyzovaných pacientov.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov spôsobil sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaké množstvo aktívneho podielu ako sevelamériumkarbonát, zníženie biologickej dostupnosti ciprofloxacínu o

približne 50% pri spoločnom podávaní so sevelamériumchloridom v štúdií s jednorazovou dávkou. Preto sa sevelamériumkarbonát nemá užívať zároveň s ciprofloxacínom.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutia transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zvážiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Levotyroxín

Veľmi zriedkavé prípady hypotyroidizmu boli hlásené u pacientov so súčasným podávaním sevelamériumchloridu, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, a levotyroxín. Preto sa u pacientov, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín, odporúča dôkladnejšie sledovanie hladín tyreotropného hormónu TSH.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmiká na úpravu rytmu srdca a antikonvulzívne lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní sevelamériumkarbonátu venovať pozornosť.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako Sevelamer carbonate Zentiva, vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumkarbonátom.

Biologická dostupnosť

Sevelamériumkarbonát sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní sevelamériumkarbonátu, alebo má lekár zvážiť sledovanie krvného obrazu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní sevelaméru u tehotných žien. V štúdiách na zvieratách sa preukázala čiastočná reprodukčná toxicita pri podaní vysokých dávok sevelaméru potkanom (pozri časť 5.3). Taktiež sa preukázalo, že sevelamér znižuje absorpciu niekoľkých vitamínov vrátane kyseliny listovej (pozri časti 4.4 a 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Sevelamériumkarbonát sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe vylučovanie sevelaméru do ľudského mlieka. Neabsorbovateľný charakter sevelaméru naznačuje, že jeho vylučovanie do ľudského mlieka je nepravdepodobné. Pri rozhodovaní, či pokračovať v liečbe liekom sevelamériumkarbonátom alebo dojčenie treba brať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a zároveň prospech liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou BSA.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce účinky možno alebo pravdepodobne spôsobené sevelamérom boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií boli miernej až strednej intenzity.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Bezpečnosť sevelaméru (ako tiež karbonátová alebo hydrochloridová soľ) bola zisťovaná v početných klinických štúdiách, ktorých sa zúčastnilo spolu 969 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou 4 až 50 týždňov (724 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 245 liečených sevelamériumkarbonátom), 97 pacientov na PD s liečbou, ktorá trvala 12 týždňov (všetci liečení sevelamériumchloridom) a 128 pacientov s CKD, ktorí neboli na dialýze s dobou liečby 8 až 12 týždňov (79 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 49 liečených sevelamériumkarbonátom).

Nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní alebo boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené podľa frekvencie v tabuľke nižšie. Frekvencia hlásenia je klasifikovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť*	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, bolesť hornej časti brucha, zápcha	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, abdominálna bolesť		Intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Pruritus, vyrážka

*post-marketingové sledovanie

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti, bezpečnostný profil detí a adolescentov (od 6 do 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, bol podaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov denne po dobu 8 dní bez nežiaducich účinkov. U pacientov s chronickým ochorením obličiek bola maximálna priemerná študovaná denná dávka 14,4 gramov sevelamériumkarbonátu v jednej dennej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, lieky na liečbu hyperkalémie a hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE02.

Mechanizmus účinku

Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný sieťovaný polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Sevelamér obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry, ktoré sa v žalúdku protonizujú. Tieto protonizované amíny viažu negatívne nabité ióny, ako sú dietetické fosfáty v čreve.

Farmakodynamické účinky

Naviazaním fosfátu v tráviacom trakte a znížením absorpcie sevelamér znižuje koncentráciu fosforu v sére. Pravidelné sledovanie hladiny sérového fosforu je vždy potrebné počas každého podania fosfátových viazačov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V dvoch randomizovaných skrížených klinických skúšaní bol sevelamériumkarbonát pri aplikácii trikrát denne v oboch formách, tabletovej a v práškovej forme, terapeuticky ekvivalentný sevelamériumchloridu, a preto je účinný pri regulácii hladiny fosforu u dialyzovaných pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Toto prvé klinické skúšanie preukázalo, že tablety sevelamériumkarbonátu dávkované trikrát denne boli ekvivalentné tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 79 hemodialyzovaných pacientov liečených počas dvoch randomizovaných 8-týždňových liečebných období (stredná sérová hladina fosforu časovo vážených priemerov bola $1,5 \pm 0,3$ mmol/l pre sevelamériumkarbonát aj pre sevelamériumchlorid. Druhé klinické skúšanie preukázalo, že prášok sevelamériumkarbonátu podávaný trikrát denne bol ekvivalentný tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 31 hyperfosfatemických (definovaných ako hladiny sérového fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialyzovaných pacientov počas dvoch 4-týždňových liečebných období (stredná hladina sérového fosforu časovo vážených priemerov bola $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pre prášok sevelamériumkarbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pre tablety sevelamériumchloridu).

V klinických skúšaní u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na iPTH. V 12-týždňovej štúdiu s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má sevelamériumkarbonát používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnika ako suplementáciu, 1,25 dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny iPTH.

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľčovú kyselinu *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie krvného cholesterolu. V klinických skúškach so sevelamérom sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-39%. Tento účinok na zníženie cholesterolu sa prejavil po 2 týždňoch liečby a pri dlhodobej liečbe pretrváva. Hladiny triglyceridov, HDL cholesterolu a albumínu sa nezmenili po liečbe sevelamérom.

Keďže sevelamér viaže žľčovú kyselinu, môže tak ovplyvniť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch A, D, E a K.

Sevelamér neobsahuje kalcium a tak znižuje výskyt hyperkalcemických epizód, ktorá sa u pacientov užívajúcich fosfátové viazače na báze kalcia objavuje. Dokázalo sa, že účinok sevelaméru na fosfor a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou. Tieto informácie sa získali zo štúdie, v ktorých bol použitý sevelamériumchlorid.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu u hyperfosfatemických pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) bola hodnotená v multicentrickej štúdií s 2-týždňovým randomizovaným placebom kontrolovaným obdobím fixnej dávky (fixed dose period, FDP) nasledovaným 6-mesačným jednoramenným otvoreným obdobím titrácie dávky (dose titration period, DTP). Celkovo bolo v štúdií randomizovaných 101 pacientov (od 6 do 18 rokov s BSA v rozsahu 0,8 m² až 2,4 m²). Počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP) dostávalo štyridsaťdeväť (49) pacientov sevelamériumkarbonát a 51 pacientov placebo. Potom všetci pacienti v rámci obdobia titrácie dávky (DTP) dostávali 26 týždňov sevelamériumkarbonát. Štúdia splnila svoj primárny cieľ, čo znamená, že sevelamériumkarbonát znížil hladinu sérového fosforu v porovnaní s placebom podľa rozdielu v strednej hodnote 0,90 mg/dl, a tiež i sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti. U pediatrických pacientov s hyperfosfatémiou sekundárnou k CKD, sevelamériumkarbonát výrazne znížil hladiny sérového fosforu v porovnaní s placebom počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP). U pediatrických pacientov, ktorí dostávali sevelamériumkarbonát počas 6-mesačného otvoreného obdobia DTP, odpoveď na liečbu pretrvávala. 27 % pediatrických pacientov dosiahlo hladinu sérového fosforu primeranú ich veku na konci liečby. Tieto hodnoty boli 23 % a 15 % v podskupinách pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze, v uvedenom poradí. Odpoveď na liečbu počas 2-týždňového FDP nebola ovplyvnená plochou povrchu tela (BSA), ale u pediatrických pacientov s hraničnými hladinami fosforu < 7,0 mg/dl nebola pozorovaná žiadna odpoveď na liečbu. Väčšina z nežiaducich reakcií hlásených ako súvisiacich, alebo pravdepodobne súvisiacich so sevelamériumkarbonátom bola gastrointestinálneho pôvodu. Žiadne nové riziká, ani bezpečnostné signály neboli identifikované v súvislosti s používaním sevelamériumkarbonátu počas štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie so sevelamériumkarbonátom neboli uskutočnené. Štúdia na absorpciu uskutočnená u zdravých dobrovoľníkov potvrdila, že sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje so sevelamérom na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenecity s perorálne podávaným sevelamériumchloridom boli uskutočnené na myšiach (dávky do 9 g/kg/deň) a na potkanoch (0,3, 1 a 3 g/kg/deň). V skupine s podávaním vysokých dávok bol u samcov potkana pozorovaný zvýšený výskyt papilómu prechodných buniek močového mechúra (ľudská ekvivalentná dávka dvojnásobná voči maximálnej dávke v klinickej štúdií - 14,4 g) Nebol pozorovaný žiadny zvýšený výskyt tumorov u myší (ľudská dávka ekvivalentná trojnásobku maximálnej dávky v klinickom skúšaní).

V cytogenetických testoch *in vitro* s metabolickou aktiváciou u cicavcov spôsobil sevelamériumchlorid významné zvýšenie počtu štrukturálnych chromozomálnych aberácií. Sevelamériumchlorid nebol mutagénny v Amesovom teste bakteriálnych mutácií.

U potkanov a psov znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K (koagulačné faktory) a kyseliny listovej.

Deficity skeletálnej osifikácie boli zistené na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v stredne vysokých a vysokých dávkach (ľudská dávka ekvivalentná menej než maximu skúšanej dávky 14,4 g). Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D.

U gravidných králikov perorálne podávaný sevelamér žalúdočnou sondou počas organogenézy a v skupine s vysokými dávkami spôsobil zvýšenie skorej resorpcie (ľudská dávka je ekvivalentná dvojnásobnej maximálnej skúšanej dávke).

V štúdiu, v ktorej sa sevelamériumchlorid podával v potrave sa neznížila plodnosť u potkaních samcov a samíc. V tejto štúdiu boli samičky liečené od doby 14 dní pred párením a počas gestácie a samci po dobu 28 dní pred párením. Najvyššia dávka v tejto štúdiu bola 4,5 g/kg/deň (ľudská dávka ekvivalentná dvojnásobku maximálnej skúšobnej dávky 13 g/deň na základe porovnania s relatívnou BSA).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol alginát (E405)
Citrusovo-krémová príchuť
Chlorid sodný
Sukralóza
Žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii

Perorálna suspenzia sa musí podať do 30 minút.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrečko z kopolyméru etylén-metakrylátu, polyesteru, LDPE s hliníkovo-laminátovou fóliou, s tepelným spojom.

Každé vrečko obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu. Jedna škatuľka obsahuje 60 alebo 90 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Jedno vrečko s práškom sa má pred podaním rozpustiť v 60 ml vody. Prášok na suspenziu je svetložltý s citrusovou príchuťou.

Prášok možno tiež premiešať so studeným nápojom alebo neohriatým jedlom (pozri časť 4.2). Prášok Sevelamer carbonate Zentiva sa nesmie ohrievať (napr. v mikrovlnke).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. január 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
ÍRSKO

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
VELKÁ BRITÁNIA

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizik (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizik.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizik, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK - Fľaša s 180 tabletami (bez vonkajšieho obalu)

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

180 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/952/001 180 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULKA - FEAŠA S 30 TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/952/004 30 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sevelamer
Carbonate
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK - FEAŠA S 30 TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/952/004 30 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK - VRECKÁ

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LEČIVÁ)

Jedno vrecko obsahuje 0,8 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu

0,8 g prášku na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii

Perorálna suspenzia sa musí podať do 30 minút.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/952/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - ŠKATULEA SO 60 ALEBO 90 VRECKAMI

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno vrecko obsahuje 0,8 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu

90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii

Perorálna suspenzia sa musí podať do 30 minút.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/952/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sevelamer carbonate Zentiva
0,8 g

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - ŠKATUĽA SO 60 ALEBO 90 VRECKAMI

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno vrecko obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii

Perorálna suspenzia sa musí podať do 30 minút.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Sevelamer carbonate Zentiva
2.4 g

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK - VRECKÁ

1. NÁZOV LIEKU

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno vrecko obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu
2,4 g sevelamériumkarbonátu

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii
Perorálna suspenzia sa musí podať do 30 minút.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Sevelamer carbonate Zentiva 800 mg filmom obalených tabliet sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sevelamer carbonate Zentiva
3. Ako užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sevelamer carbonate Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa

Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Tento liek sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vysoká hladina fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa použiť u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (s použitím zariadenia filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kde je kvapalina čerpaná do brucha a vnútrotelová membrána filtruje krv);
- pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú sérové (krvné) hladiny fosforu rovné alebo vyššie ako 1,78 mmol/l

Tento liek sa má používať s inými typmi liečby, ako sú doplnky vápnika a vitamínu D, aby sa zabránilo rozvoju ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sevelamer carbonate Zentiva

Neužívajte liek Sevelamer carbonate Zentiva, ak:

- máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy)
- trpíte na upchatie čriev
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- ak máte problémy s prehĺtaním
- ak máte problémy s motilitou (pohybom) žalúdka a čriev

- ak ste často chorý
- ak máte aktívny zápal čriev
- ak ste podstúpili veľkú operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko tento liek neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať dodatočný vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať doplnkové vitamíny.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných techník počas výmeny vrečka. Vašmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové znaky a príznaky nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, zápcha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo vracanie.

Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa podávanie tohto lieku neodporúča deťom vo veku do 6 rokov.

Iné lieky a Sevelamer carbonate Zentiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Sevelamer carbonate Zentiva sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu, užívanie lieku Sevelamer carbonate Zentiva prekonzultujte s vaším lekárom.
- Účinok liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému) môže byť pri užívaní lieku Sevelamer carbonate Zentiva znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Nedostatok tyreotropného hormónu sa môže menej často objaviť u určitých skupín ľudí, ktorí užívajú levotyroxín (používaný pri liečbe nízkej hladiny tyreotropného hormónu) zároveň s liekom Sevelamer carbonate Zentiva. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu tyreotropného hormónu v krvi.
- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania lieku Sevelamer carbonate Zentiva so svojim lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať interakcie medzi liekom Sevelamer carbonate Zentiva a inými liekmi.

V niektorých prípadoch sa Sevelamer carbonate Zentiva užíva v rovnakom čase ako iné lieky. Váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití lieku Sevelamer carbonate Zentiva alebo môže zväziť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinnosť lieku Sevelamer carbonate Zentiva na nenarodené dieťa nie je známa.

Ak máte úmysel svoje dieťa dojčiť, oznámte to vášmu lekárovi. Nie je známe, či Sevelamer carbonate Zentiva prechádza do ľudského mlieka a tým má účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Sevelamer carbonate Zentiva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 800 mg, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva

Užívajte liek Sevelamer carbonate Zentiva tak, ako predpísal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosforu sére.

Odporúčané počiatočné dávkovanie tabliet tohto lieku pre dospelých a starších (> 65 rokov) je jedna až dve 800 mg tablety 3 x denne s jedlom.

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nedrvte, nežujte a nelámate ich na kúsky.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2-4 týždne a môže podľa potreby prispôbiť dávku lieku Sevelamer carbonate Zentiva, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti užívajúci liek Sevelamer carbonate Zentiva majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac lieku Sevelamer carbonate Zentiva, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť liek Sevelamer carbonate Zentiva

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom upchania čreva, informujte o tom, ak to pociťujete, vášho lekára alebo lekárničku.

U pacientov užívajúcich liek Sevelamer carbonate Zentiva boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):
vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):
hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí):

precitlivosť

Neznáme (z dostupných údajov)

boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a perforácia čriev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sevelamer carbonate Zentiva

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na štítku fľaše a na škatuli za písmenami: „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaše udržiavajte pevne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje

- Liečivo je sevelamériumkarbonát. Každá filmom obalená tableta lieku Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný, stearát zinku, hypromelóza (E464), diacetylované monoglyceridy, čierny oxid železitý (E172), izopropyl alkohol, propylénglykol a hypromelóza (E464).

Ako Sevelamer carbonate Zentiva vyzerá a obsah balenia

Sevelamer carbonate Zentiva filmom obalené tablety sú biele tablety s potlačou SC800 na jednej strane. Tablety sú balené v HDPE fľaškách s polypropylénovou zátkou s detskou poistkou a pečatným pásom.

Veľkosť balenia:

30 tabliet vo fľaši

180 tabliet vo fľaši

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holandsko

Výrobca:

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v
Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA):
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Písomná informácia pre používateľa

Sevelamer carbonate Zentiva 0,8 g prášok na perorálnu suspenziu sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sevelamer carbonate Zentiva
3. Ako užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sevelamer carbonate Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa

Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Tento liek sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vysoká hladina fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa použiť u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (s použitím zariadenia filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kde je kvapalina čerpaná do brucha a vnútrotelová membrána filtruje krv);
- dospelých pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú sérové (krvné) hladiny fosforu rovné alebo vyššie ako 1,78 mmol/l
- pediatrických pacientov s chronickým (dlhotrvajúcim) ochorením obličiek starších ako 6 rokov s určitou výškou a váhou (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom).

Tento liek sa má používať s inými typmi liečby, ako sú doplnky vápnika a vitamínu D, aby sa zabránilo rozvoju ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sevelamer carbonate Zentiva

Neužívajte liek Sevelamer carbonate Zentiva, ak:

- máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy)
- trpíte na upchatie čriev
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- ak máte problémy s prehĺtaním
- ak máte problémy s motilitou (pohybom) žalúdka a čriev
- ak ste často chorý
- ak máte aktívny zápal čriev
- ak ste podstúpili veľkú operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko tento liek neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať dodatočný vitamín D. Ak neužívate multivitaminové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať doplnkové vitamíny.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných techník počas výmeny vrečka. Vašmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové znaky a príznaky nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, zápcha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo vracanie.

Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov s nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa podávanie tohto lieku neodporúča deťom vo veku do 6 rokov.

Iné lieky a Sevelamer carbonate Zentiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Sevelamer carbonate Zentiva sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu, užívanie lieku Sevelamer carbonate Zentiva prekonzultujte s vaším lekárom.
- Účinok liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému) môže byť pri užívaní lieku Sevelamer carbonate Zentiva znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Nedostatok tyreotropného hormónu sa môže menej často objaviť u určitých skupín ľudí, ktorí užívajú levotyroxín (používaný pri liečbe nízkej hladiny tyreotropného hormónu) zároveň s liekom Sevelamer carbonate Zentiva. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu tyreotropného hormónu v krvi.
- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania lieku Sevelamer carbonate Zentiva so svojim lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať interakcie medzi liekom Sevelamer carbonate Zentiva a inými liekmi.

V niektorých prípadoch sa Sevelamer carbonate Zentiva užíva v rovnakom čase ako iné lieky. Váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití lieku Sevelamer carbonate Zentiva alebo môže zvážiť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Účinok lieku Sevelamer carbonate Zentiva na nenarodené dieťa nie je známy.

Ak máte úmysel svoje dieťa dojčiť, oznámte to vášmu lekárovi. Nie je známe, či Sevelamer carbonate Zentiva prechádza do ľudského mlieka a tým má účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Sevelamer carbonate Zentiva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,8 g, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva

Užívajte Sevelamer carbonate Zentiva tak, ako predpísal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosforu v sére.

Pre 0,8 g dávku rozpustíte prášok na perorálnu suspenziu v 30 ml vody. Užite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.

Namiesto vody možno prášok premiešať s malým množstvom studeného nápoja (približne 120 ml alebo pol pohára) alebo jedla (približne 100 g) a skonzumovať do 30 minút. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva neohrievajte (napr. v mikrovlnke), ani nepridávajte k horúcemu jedlu alebo tekutinám.

Odporúčané počiatkové dávkovanie tohto lieku pre dospelých je 2,4 – 4,8 g za deň rovnomerne rozdelených počas troch jedál. Presnú počiatkovú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná úvodná dávka Sevelamer carbonate Zentiva pre deti je založená na ich výške a hmotnosti (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom). U detí sa uprednostňuje vo forme prášku, pretože tablety nie sú vhodné pre túto skupinu pacientov. Tento liek sa nemá podávať na prázdny žalúdok a má sa užívať s jedlom alebo malým občerstvením. Presnú úvodnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Pre dávky menšie ako 0,8 g možno prášok vo vrecku rozdeliť. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

Príprava použitím 1 ml odmerky:

Pre 0,4 g dávku:

- Rozstrhnite vrecko pozdĺž vyznačenej čiary.
 - Odmerku vložte do vrecka.
 - Naplňte odmerku nad horný okraj.
 - Vytiahnite odmerku z vrecka tak, aby ste pomocou horného okraja otvoreného vrecka zarovnali prášok po horný okraj odmerky. To umožní, aby sa prebytočný prášok zosypal späť do vrecka.
- Rozpustíte 1,0 ml prášku z odmerky v 60 ml vody. Vypite do 30 minút od prípravy. Je dôležité aby ste vypili všetku tekutinu a uistili sa, že ste prehltili všetok prášok.
- Zatvorte vrecko dvojitým prehnutím okraja.

- Zvyšný prášok možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Vrecká s práškom, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Príprava použitím odmernej lyžičky

Pre 0,4 g dávku:

- Roztrihnite vrecko pozdĺž vyznačenej čiary.
- Podržte odmernú lyžičku vo zvislej polohe.
- Vysypte obsah vrecka do odmernej lyžičky tak, aby sa lyžička naplnila na 1,0 ml.
- Neoklepávajte dávkovacou lyžicou, aby ste stlačili prášok.
- Rozpustíte 1,0 ml prášku z odmernej lyžičky v 60 ml vody. Vypite do 30 minút od prípravy. Je dôležité aby ste vypili všetku tekutinu a uistili sa, že ste prehltili všetok prášok.
- Zatvorte vrecko dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Vrecká s práškom, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2-4 týždne a môže podľa potreby prispôbiť dávku lieku Sevelamer carbonate Zentiva, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti, ktorí užívajú Sevelamer carbonate Zentiva, majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac lieku Sevelamer carbonate Zentiva, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť liek Sevelamer carbonate Zentiva

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom blokády vo vašom čreve, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnik.

U pacientov užívajúcich Sevelamer carbonate Zentiva boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):
vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):
hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí):
precitlivosť

Neznáme (z dostupných údajov)

boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a perforácia čriev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sevelamer carbonate Zentiva

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na vrecku a škatuli za písmenami: „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje

- Liečivo je sevelamériumkarbonát. Každé vrecko lieku Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje 0,8 g sevelamériumkarbonátu podľa označenia na obale.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol alginát (E405), citrusovo-krémová príchuť, chlorid sodný, sukralóza a oxid železitý (E172).

Ako Sevelamer carbonate Zentiva vyzerá a obsah balenia

Sevelamer carbonate Zentiva prášok na perorálnu suspenziu je svetložltý prášok dodávaný v hliníkovom vrecku s tepelným spojom. Hliníkové vrecká sú balené v škatuliach.

Veľkosti balenia:
90 vreciek v škatuli

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA):
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Písomná informácia pre používateľa

Sevelamer carbonate Zentiva 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sevelamer carbonate Zentiva
3. Ako užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sevelamer carbonate Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa

Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Tento liek sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vysoká hladina fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa použiť u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (s použitím zariadenia filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kde je kvapalina čerpaná do brucha a vnútrotelová membrána filtruje krv);
- dospelých pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú sérové (krvné) hladiny fosforu rovné alebo vyššie ako 1,78 mmol/l
- pediatrických pacientov s chronickým (dlhotrvajúcim) ochorením obličiek starších ako 6 rokov s určitou výškou a váhou (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom).

Tento liek sa má používať s inými typmi liečby, ako sú doplnky vápnika a vitamínu D, aby sa zabránilo rozvoju ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sevelamer carbonate Zentiva

Neužívajte liek Sevelamer carbonate Zentiva, ak:

- máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy)
- trpíte na upchatie čriev
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- ak máte problémy s prehĺtaním
- ak máte problémy s motilitou (pohybom) žalúdka a čriev
- ak ste často chorý
- ak máte aktívny zápal čriev
- ak ste podstúpili veľkú operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko tento liek neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať dodatočný vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať doplnkové vitamíny.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných techník počas výmeny vrečka. Väšmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové znaky a príznaky nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, zápcha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo vracanie.

Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov s nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa podávanie tohto lieku neodporúča deťom vo veku do 6 rokov.

Iné lieky a Sevelamer carbonate Zentiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Sevelamer carbonate Zentiva sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu, užívanie lieku Sevelamer carbonate Zentiva prekonzultujte s vaším lekárom.
- Účinok liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému) môže byť pri užívaní lieku Sevelamer carbonate Zentiva znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Nedostatok tyreotropného hormónu sa môže menej často objaviť u určitých skupín ľudí, ktorí užívajú levotyroxín (používaný pri liečbe nízkej hladiny tyreotropného hormónu) zároveň s liekom Sevelamer carbonate Zentiva. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu tyreotropného hormónu v krvi.
- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania lieku Sevelamer carbonate Zentiva so svojim lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať interakcie medzi liekom Sevelamer carbonate Zentiva a inými liekmi.

V niektorých prípadoch sa Sevelamer carbonate Zentiva užíva v rovnakom čase ako iné lieky. Váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití lieku Sevelamer carbonate Zentiva alebo môže zvážiť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinok lieku Sevelamer carbonate Zentiva na nenarodené dieťa nie je známy.

Ak máte úmysel svoje dieťa dojčiť, oznámte to vášmu lekárovi. Nie je známe, či Sevelamer carbonate Zentiva prechádza do ľudského mlieka a tým má účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Sevelamer carbonate Zentiva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2,4 g, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Sevelamer carbonate Zentiva

Užívajte Sevelamer carbonate Zentiva tak, ako predpísal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosforu v sére.

Pre 2,4 g dávku rozpustíte prášok na perorálnu suspenziu v 60 ml vody. Užite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.

Namiesto vody možno prášok premiešať s malým množstvom studeného nápoja (približne 120 ml alebo pol pohára) alebo jedla (približne 100 g) a skonzumovať do 30 minút. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva neohrievajte (napr. v mikrovlnke), ani nepridávajte k horúcemu jedlu alebo tekutinám.

Odporúčané počiatočné dávkovanie tohto lieku pre dospelých je 2,4 – 4,8 g za deň rovnomerne rozdelených počas troch jedál. Presnú počiatočnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná úvodná dávka Sevelamer carbonate Zentiva pre deti je založená na ich výške a hmotnosti (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom). U detí sa uprednostňuje vo forme prášku, pretože tablety nie sú vhodné pre túto skupinu pacientov. Tento liek sa nemá podávať na prázdny žalúdok a má sa užívať s jedlom alebo malým občerstvením. Presnú úvodnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Pre dávky menšie ako 2,4 g možno prášok vo vrecku rozdeliť. Prášok Sevelamer carbonate Zentiva možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (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

Príprava použitím 1 ml odmerky:

Pre 0,4 g dávku:

- Rozstrhnite vrecko pozdĺž vyznačenej čiary.
 - Odmerku vložte do vrecka.
 - Naplňte odmerku nad horný okraj.
 - Vytiahnite odmerku z vrecka tak, aby ste pomocou horného okraja otvoreného vrecka zarovnali prášok po horný okraj odmerky. To umožní, aby sa prebytočný prášok zosypal späť do vrecka.

- Rozpustíte 1,0 ml prášku z odmerky v 60 ml vody. Vypíte do 30 minút od prípravy. Je dôležité, aby ste vypili všetku tekutinu a uistili sa, že ste prehltili všetok prášok.
- Zatvorte vrecko dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Vrecká s práškom, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Pre 0,8 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte dvakrát, celkovo na 2,0 ml prášku.

Pre 1,2 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte trikrát, celkovo na 3,0 ml prášku.

Pre 1,6 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte štyrikrát, celkovo na 4,0 ml prášku.

Príprava použitím odmernej lyžičky

Pre 0,4 g dávku:

- Roztrihnite vrecko pozdĺž vyznačenej čiary.
- Podržte odmernú lyžičku vo zvislej polohe.
- Vysypte obsah vrecka do odmernej lyžičky tak, aby sa lyžička naplnila na 1,0 ml.
- Neoklepávajte dávkovacou lyžicou, aby ste stlačili prášok.
- Rozpustíte 1,0 ml prášku z odmernej lyžičky v 60 ml vody. Vypíte do 30 minút od prípravy. Je dôležité, aby ste vypili všetku tekutinu a uistili sa, že ste prehltili všetok prášok.
- Zatvorte vrecko dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Vrecká s práškom, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Pre 0,8 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, lyžičku naplňte dvakrát, celkovo na 2,0 ml prášku Sevelamer carbonate Zentiva.

Pre 1,2 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, lyžičku naplňte trikrát, celkovo na 3,0 ml prášku Sevelamer carbonate Zentiva.

Pre 1,6 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte štyrikrát, celkovo na 4,0 ml prášku Sevelamer carbonate Zentiva.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2-4 týždne a môže podľa potreby prispôbiť dávku lieku Sevelamer carbonate Zentiva, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti, ktorí užívajú Sevelamer carbonate Zentiva, majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac lieku Sevelamer carbonate Zentiva, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť liek Sevelamer carbonate Zentiva

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom blokády vo vašom čreve, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnika.

U pacientov užívajúcich Sevelamer carbonate Zentiva boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:
Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):
vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):
hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí):
precitlivosť

Neznáme (z dostupných údajov)

boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a perforácia čriev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sevelamer carbonate Zentiva

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na vrecku a škatuli za písmenami: „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje

- Liečivo je sevelamériumkarbonát. Každé vrecko lieku Sevelamer carbonate Zentiva obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu podľa označenia na obale.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol alginát (E405), citrusovo-krémová príchuť, chlorid sodný, sukralóza a oxid železitý (E172).

Ako Sevelamer carbonate Zentiva vyzerá a obsah balenia

Sevelamer carbonate Zentiva prášok na perorálnu suspenziu je svetložltý prášok dodávaný v hliníkovom vrecku s tepelným spojom. Hliníkové vrecká sú balené v škatuliach.

Veľkosti balenia:

60 vreciek v škatuli

90 vreciek v škatuli

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holandsko

Výrobca:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írsko

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Veľká Británia

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA):
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.