

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonat Winthrop 800 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat)

Comprimat oval de culoare albă până la aproape albă, gravat cu „RV800” pe o față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală.

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat, de asemenea, pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți cu boală renală cronică (BRC) care nu efectuează dializă, cu o valoare plasmatică a fosforului $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate să includă suplimente de calciu, 1,25-dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a controla evoluția formei osoase a bolii renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială

Doza inițială recomandată de carbonat de sevelamer este de 2,4 g sau 4,8 g pe zi, în funcție de necesitățile clinice și de valoarea plasmatică a fosforului. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat de trei ori pe zi, în timpul meselor.

Valoarea plasmatică a fosforului la pacienți	Doza zilnică totală de carbonat de sevelamer care trebuie luată în timpul celor 3 mese în fiecare zi
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*

*Plus stabilire treptată ulterioară a dozei, vezi pct. „Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere”

Pentru pacienții care au urmat anterior tratament cu chelatori de fosfat (pe bază de clorhidrat de sevelamer sau calciu), Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat gram la gram, cu monitorizarea valorilor plasmatică ale fosforului, pentru asigurarea unor doze zilnice optime.

Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere

Valorile plasmatică ale fosforului trebuie monitorizate, iar doza de carbonat de sevelamer trebuie stabilită treptat, crescând cu 0,8 g de trei ori pe zi (2,4 g/zi), la interval de 2-4 săptămâni, până se obține o valoare plasmatică acceptabilă a fosforului, urmată de monitorizare regulată.

Pacienții aflați în tratament cu Sevelamer carbonat Winthrop trebuie să respecte dietele alimentare care le-au fost prescrise.

În practica clinică, tratamentul va fi continuu, avându-se în vedere controlul necesar al valorilor plasmatică ale fosforului, iar doza zilnică este estimată la o valoare medie de aproximativ 6 g pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Persoane vârstnice

La persoanele vârstnice, nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Sevelamer carbonat Winthrop la copii cu vârsta sub 6 ani sau la copii cu aria suprafeței corporale (ASC) sub 0,75 m² nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Siguranța și eficacitatea Sevelamer carbonat Winthrop au fost stabilite la copii cu vârsta peste 6 ani și cu ASC >0,75 m². Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.1.

La copii trebuie administrată suspensia orală, întrucât comprimatele nu sunt adecvate pentru acest grup de pacienți.

Mod de administrare

Administrare orală

Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie zdrobite, mestecate sau rupte în bucăți înainte de administrare.

Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat împreună cu alimente și nu în condiții de repaus alimentar.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipofosfatemie.
- Ocluzie intestinală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer nu au fost stabilite la pacienții adulți cu boală renală cronică, care nu efectuează dializă, cu o valoare plasmatică a fosforului < 1,78 mmol/l. Prin urmare, în prezent, acesta nu este recomandat pentru utilizare la acești pacienți.

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer nu au fost stabilite la pacienții cu următoarele tulburări:

- disfagie
- tulburări de deglutiție
- tulburări severe ale motilității gastro-intestinale, inclusiv gastropareză netratată sau severă, retenție a conținutului gastric și tranzit intestinal anormal sau neregulat
- boală inflamatorie intestinală activă
- intervenție chirurgicală majoră la nivelul tractului gastro-intestinal

La acești pacienți, tratamentul cu Sevelamer carbonat Winthrop trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc. În cazul în care se inițiază tratamentul, pacienții cu aceste afecțiuni trebuie monitorizați. La pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe, tratamentul cu carbonat de sevelamer trebuie reevaluat.

Ocluzie intestinală și ileus/subileus

În cazuri foarte rare, s-a observat apariția ocluziei intestinale și a ileusului/subileusului la pacienții care urmau tratament cu clorhidrat de sevelamer (capsule/comprimate), care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer. Constipația poate fi un simptom precedent. Pacienții care suferă de constipație trebuie să fie atent monitorizați în perioada tratamentului cu carbonat de sevelamer. Tratamentul trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe.

Vitamine liposolubile și deficit de folat

Pacienții cu boală renală cronică (BRC) pot dezvolta valori scăzute ale vitaminelor liposolubile A, D, E și K, în funcție de consumul alimentar și de severitatea bolii lor. Nu se poate exclude capacitatea carbonatului de sevelamer de a lega vitaminele liposolubile conținute în alimentele ingerate. La pacienții care nu iau suplimente cu vitamine dar urmează tratament cu sevelamer, valorile plasmaticice ale vitaminelor A, D, E și K trebuie evaluate în mod regulat. Se recomandă să se prescrie suplimente cu vitamine, dacă este necesar. Se recomandă ca pacienților cu BRC nedializați să li se prescrie suplimente cu vitamina D (aproximativ 400 UI de vitamina D nativă zilnic), care poate fi conținută într-un preparat cu multivitamine, care se administrează în afară de doza lor de carbonat de sevelamer. La pacienții care efectuează dializă peritoneală, se recomandă monitorizarea suplimentară a valorilor vitaminelor liposolubile și acidului folic, deoarece valorile vitaminelor A, D, E și K nu au fost măsurate în cadrul unui studiu clinic pentru acești pacienți.

În prezent, nu există date suficiente pentru a exclude posibilitatea apariției unui deficit de folat în timpul tratamentului de lungă durată cu, carbonat de sevelamer. La pacienții care nu iau suplimente de acid folic, dar urmează tratament cu sevelamer, valorile folatului trebuie determinate în mod regulat.

Hipocalcemie/hipercalcemie

Pacienții cu BRC pot dezvolta hipocalcemie sau hipercalcemie. Prin urmare, valorile calcemiei trebuie monitorizate la intervale regulate și trebuie administrat calciu elementar ca supliment, dacă este necesar.

Acidoză metabolică

Pacienții cu BRC sunt predispuși să dezvolte acidoză metabolică. Prin urmare, în cadrul bunei practici clinice, se recomandă monitorizarea valorilor plasmaticice ale bicarbonatului.

Peritonită

Pacienții la care se efectuează dializă se supun anumitor riscuri de infecție, specifice modalității de dializă. Peritonita este o complicație cunoscută în cazul pacienților la care se efectuează dializă peritoneală, iar în cadrul unui studiu clinic cu clorhidrat de sevelamer, au fost raportate mai multe cazuri de peritonită în grupul cu sevelamer față de grupul martor. Pacienții la care se efectuează dializă peritoneală trebuie să fie atent monitorizați pentru a se asigura utilizarea corectă a unor tehnici aseptice adecvate, cu recunoașterea și tratarea promptă a oricăror semne și simptome asociate peritonitei.

Dificultăți legate de înghițire și sufocare

Au fost raportate dificultăți de înghițire a comprimatului de Sevelamer carbonate Winthrop. În multe dintre aceste cazuri au fost implicați pacienți cu comorbidități, inclusiv tulburări de deglutiție sau anomalii esofagiene. La pacienții cu comorbidități, trebuie monitorizată cu atenție capacitatea adecvată de înghițire. La pacienții cu antecedente de tulburări de deglutiție, trebuie luată în considerare utilizarea carbonatului de sevelamer pulbere.

Hipotiroidism

Se recomandă monitorizarea mai atentă a pacienților cu hipotiroidism la care se administrează concomitent carbonat de sevelamer și levotiroxină (vezi pct. 4.5).

Hiperparatiroidism

Carbonatul de sevelamer nu este indicat pentru controlul hiperparatiroidismului. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, carbonatul de sevelamer trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25 - dihidroxi Vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile hormonului paratiroidian netransformat (PTHn).

Tulburări inflamatorii gastro-intestinale

Au fost raportate cazuri de tulburări inflamatorii grave ale diferitelor segmente ale tractului gastro-intestinal (inclusiv complicații grave, cum sunt hemoragie, perforație, ulcerație, necroză, colită și apariția unei formațiuni tumorale colonice/cecale) asociate cu prezența cristalelor de sevelamer (vezi pct. 4.8). Este posibil ca tulburările inflamatorii să se remită la întreruperea sevelamerului. Tratamentul cu carbonat de sevelamer trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă simptome gastro-intestinale severe.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dializă

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la pacienții care efectuează dializă.

Ciprofloxacina

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, a redus cu aproximativ 50% biodisponibilitatea ciprofloxacinei administrate concomitent cu clorhidratul de sevelamer într-un studiu cu doză unică. Prin urmare, carbonatul de sevelamer nu trebuie administrat concomitent cu ciprofloxacina.

Ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus la pacienții cu transplant

În cazul administrării concomitente cu clorhidrat de sevelamer, la pacienții cu transplant s-au raportat concentrații reduse de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, fără consecințe clinice (de exemplu rejet de greță). Nu se poate exclude posibilitatea unei interacțiuni și trebuie avută în vedere monitorizarea atentă a concentrațiilor sanguine de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, pe timpul administrării concomitente și ulterior încetării acesteia.

Levotiroxină

Cazuri foarte rare de hipotiroidism au fost raportate în cazul pacienților la care s-a administrat concomitent cu clorhidrat de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, levotiroxină. Prin urmare, se recomandă o monitorizare mai atentă a valorilor hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) în cazul pacienților care urmează tratament cu carbonat de sevelamer și levotiroxină.

Medicamente antiaritmice și anticonvulsivante

Pacienții aflați sub tratament cu medicamente antiaritmice, pentru controlul aritmiilor, și cu medicamente anticonvulsivante, pentru controlul convulsiilor, au fost excluși din studiile clinice. Prin urmare, nu poate fi exclusă o posibilă scădere a absorbției. Medicamentul antiaritmice trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după Sevelamer carbonat Winthrop și poate fi luată în considerare monitorizarea sanguină.

Inhibitori ai pompei de protoni

În timpul experienței după punerea pe piață, la pacienții tratați concomitent cu inhibitori ai pompei de protoni și carbonat de sevelamer, au fost raportate cazuri foarte rare de creștere a valorilor fosfatului. Se impun măsuri de precauție atunci când se prescriu inhibitori ai pompei de protoni la pacienții tratați concomitent cu Sevelamer carbonat Winthrop. Trebuie monitorizată concentrația plasmatică a fosfatului, iar doza de carbonat de sevelamer ajustată în consecință.

Biodisponibilitate

Carbonatul de sevelamer nu este absorbit și poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente. În cazul administrării oricărui medicament a cărui reducere a biodisponibilității poate avea un efect clinic semnificativ asupra siguranței și eficacității acestuia, medicamentul trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după administrarea carbonatului de sevelamer, sau medicul trebuie să ia în considerare monitorizarea concentrațiilor sanguine.

Digoxină, warfarină, enalapril sau metoprolol

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, nu a avut niciun efect asupra biodisponibilității digoxinei, warfarinei, enalaprilului sau metoprololului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea sevelamerului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat unele efecte toxice asupra funcției de reproducere când sevelamerul a fost administrat la șobolan în doze mari (vezi pct. 5.3). S-a arătat, de asemenea, că sevelamerul reduce absorbția mai multor vitamine, inclusiv a acidului folic (vezi pct. 4.4 și 5.3). Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Carbonatul de sevelamer trebuie administrat femeilor gravide doar dacă este absolut necesar și după efectuarea unei evaluări atente a raportului risc/beneficiu, atât pentru mamă, cât și pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă sevelamerul/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Caracterul neabsorbabil al sevelamerului indică faptul că este puțin probabil ca sevelamerul să se excrete în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu, carbonat de sevelamer, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu, carbonat de sevelamer pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul sevelamerului asupra fertilității la om. Studiile la animale au arătat că sevelamerul nu afectează fertilitatea la șobolani masculi sau femele, în urma expunerii la doze echivalente cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic la om, de 13 g/zi, bazată pe o comparație a ASC relative.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sevelamerul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse ($\geq 5\%$ din pacienți) au fost toate din categoria tulburărilor gastro-intestinale: greață (foarte frecvente), vărsături (foarte frecvente), durere în etajul abdominal superior (foarte frecvente), constipație (foarte frecvente), diaree (frecvente), dispepsie (frecvente) și flatulență (frecvente).

Constipația poate fi un simptom precoce al reacțiilor adverse gastro-intestinale grave. Cele mai grave reacții adverse sunt hipersensibilitatea (cu frecvență foarte rare), ocluzie intestinală (cu frecvență necunoscută), ileus/subileus (cu frecvență necunoscută), perforație intestinală (cu frecvență necunoscută), tulburări inflamatorii gastro-intestinale grave asociate cu prezența cristalelor de sevelamer (cu frecvență necunoscută).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Siguranța sevelamerului (sub formă fie de carbonat, fie de clorhidrat) a fost studiată în numeroase studii clinice în care au fost incluși în total 969 de pacienți la care se efectuează hemodializă, cu o durată a tratamentului de 4 până la 50 de săptămâni (724 de pacienți tratați cu clorhidrat de sevelamer, iar 245 cu carbonat de sevelamer), 97 de pacienți la care se efectuează dializă peritoneală cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni (toți fiind tratați cu clorhidrat de sevelamer) și 128 de pacienți cu BRC care nu efectuează dializă, cu o durată a tratamentului de 8 până la 12 săptămâni (79 de pacienți tratați cu clorhidrat de sevelamer, iar 49 cu carbonat de sevelamer).

Reacțiile adverse apărute în cadrul studiilor clinice sau raportate spontan din experiența după punerea pe piață sunt enumerate în tabelul de mai jos, în funcție de frecvență. După frecvența raportării se clasifică în foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate*	
Tulburări gastro-intestinale	Greață, Vărsături, Durere în etajul abdominal superior, Constipație	Diaree, Dispepsie, Flatulență, Durere abdominală		Ocluzie intestinală, Ileus/subileus, Perforație intestinală ¹ , Hemoragie gastro-intestinală ¹ , Ulcerație intestinală ¹ , Necroză gastro-intestinală ¹ , Colită ¹ , Formațiune tumorală intestinală ¹

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Prurit, Erupecție cutanată tranzitorie
Investigații diagnostice				Depozite de cristale la nivel intestinal ¹

¹ Vezi atenționarea privind tulburările inflamatorii gastro-intestinale de la pct. 4.4.

Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani) este similar cu profilul de siguranță la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, a fost administrat la voluntari sănătoși în doze de până la 14 grame pe zi, timp de opt zile, fără apariția de reacții adverse. În cazul pacienților cu BRC, doza zilnică maximă studiată a fost în medie de 14,4 grame carbonat de sevelamer într-o singură doză zilnică.

Simptomele observate în caz de supradozaj sunt similare reacțiilor adverse enumerate la pct. 4.8, inclusiv, în principal, constipație și alte tulburări gastro-intestinale cunoscute.

Trebuie instituit tratamentul simptomatic adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice, medicamente pentru tratamentul hiperpotasemiei și hiperfosfatemiei, codul ATC: V03A E02

Mecanism de acțiune

Sevelamer carbonate Winthrop conține sevelamer, un polimer cu legături încrucișate, chelator de fosfat neabsorbit. Sevelamer conține multiple amine separate printr-un carbon de polimerul de bază, care devin protonate în stomac. Aceste amine protonate leagă ioni negativi, cum este fosfatul alimentar, la nivelul intestinului.

Efecte farmacodinamice

Legând fosfatul în tractul gastro-intestinal și reducând absorbția, sevelamerul scade concentrația plasmatică a fosforului. Monitorizarea regulată a valorilor plasmatică ale fosforului este întotdeauna necesară în timpul administrării chelatorilor de fosfat.

Eficacitate și siguranță clinică

În două studii clinice randomizate, încrucișate, s-a evidențiat echivalența terapeutică a carbonatului de sevelamer, atât sub formă de comprimate, cât și de pulbere, administrat de trei ori pe zi, cu clorhidratul de sevelamer și, prin urmare, eficacitatea sa în controlarea valorilor plasmaticice ale fosforului la pacienți cu BRC care efectuează hemodializă.

Primul studiu a demonstrat că carbonatul de sevelamer, administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi, a fost echivalent cu clorhidratul de sevelamer administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi, la 79 de pacienți hemodializați, tratați pe parcursul a două perioade de câte 8 săptămâni cu tratament randomizat (mediile ponderate temporal ale valorilor plasmaticice ale fosforului au fost de $1,5 \pm 0,3$ mmol/l atât pentru carbonatul de sevelamer, cât și pentru clorhidratul de sevelamer). Al doilea studiu a demonstrat că carbonatul de sevelamer administrat sub formă de pulbere de trei ori pe zi a avut o acțiune echivalentă cu a clorhidratului de sevelamer administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi la 31 de pacienți cu hiperfosfatemie (definită ca concentrația plasmatică a fosforului $\geq 1,78$ mmol/l), care efectuează hemodializă, pe parcursul a două perioade de tratament cu durata de 4 săptămâni (mediile ponderate temporal ale valorilor plasmaticice ale fosforului au fost de $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pentru carbonatul de sevelamer pulbere și $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pentru clorhidratul de sevelamer comprimate).

În studiile clinice efectuate la pacienți hemodializați, sevelamerul în monoterapie nu a avut un efect important și clinic semnificativ asupra PTHn. Cu toate acestea, într-un studiu de 12 săptămâni efectuat la pacienți cu dializă peritoneală, s-au observat reduceri similare ale PTHn, în comparație cu pacienții cărora li s-a administrat acetat de calciu. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, carbonatul de sevelamer trebuie folosit în contextul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25 - dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile PTHn.

În studii la animale *in vivo* și în studii *in vitro* s-a demonstrat că sevelamerul leagă acizii biliari. Legarea acizilor biliari prin rășini schimbătoare de ioni este o metodă bine cunoscută de scădere a colesterolului din sânge. În studiile clinice cu sevelamer, valoarea medie a colesterolului total și a LDL-colesterolului au scăzut cu 15-39%. Scăderea colesterolului a fost observată după 2 săptămâni de tratament și se menține pe parcursul tratamentului de lungă durată. Valorile trigliceridelor, HDL-colesterolului și albuminei nu s-au modificat în urma tratamentului cu sevelamer.

Datorită faptului că leagă acizii biliari, sevelamerul poate interfera cu absorbția vitaminelor liposolubile, cum sunt vitamina A, D, E și K.

Sevelamerul nu conține calciu și scade incidența episoadelor de hipercalcemie, în comparație cu pacienții care folosesc doar chelatori de fosfat pe bază de calciu. S-a demonstrat faptul că efectele sevelamerului asupra fosforului și calciului s-au menținut pe toată durata unui studiu cu urmărire de un an. Aceste informații au fost obținute din studii în care s-a utilizat clorhidratul de sevelamer.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer la copii și adolescenți cu BRC și hiperfosfatemie au fost evaluate în cadrul unui studiu multicentric, desfășurat pe parcursul unei perioade de tratament cu doză fixă, randomizat, controlat cu placebo, administrat timp de 2 săptămâni (PDF), urmată de o perioadă de tratament cu doză stabilită treptat, deschis, controlat cu placebo, administrat timp de 6 luni (PDA) în cadrul unui singur braț de tratament. În studiu au fost randomizați în total 101 pacienți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, având aria suprafeței corporale cuprinsă între 0,8 m² și 2,4 m²). În cursul perioadei de 2 săptămâni, în care s-a administrat tratament cu doză fixă, un număr de 49 pacienți au utilizat carbonat de sevelamer și 51 pacienți au utilizat placebo. Ulterior, toți pacienții au utilizat carbonat de sevelamer pe parcursul perioadei de tratament cu doză stabilită treptat, administrat timp de 26 săptămâni. În cadrul studiului, au fost îndeplinite criteriul final primar de evaluare, mai exact carbonatul de sevelamer a determinat scăderea valorilor plasmaticice ale fosforului cu o diferență medie, calculată cu ajutorul metodei celor mai mici pătrate, de -0,90 mg/dl comparativ cu placebo, precum și criteriile finale secundare de evaluare. La copiii și adolescenții cu hiperfosfatemie secundară

BRC, carbonatul de sevelamer a determinat scăderea semnificativă a nivelurilor plasmatiche ale fosforului comparativ cu placebo, pe parcursul unei perioade de tratament cu doză fixă, administrat timp de 2 săptămâni. Răspunsul la tratament s-a menținut la copiii și adolescenții care au utilizat carbonat de sevelamer pe parcursul perioadei de tratament deschis cu doză stabilită treptat, administrat timp de 6 luni. La încheierea tratamentului, 27% dintre copii și adolescenți au prezentat valori plasmatiche ale fosforului adecvate pentru vârsta lor. Aceste valori plasmatiche ale fosforului au fost prezente la 23% și 15% din pacienții subgrupului cu hemodializă și, respectiv, dializă peritoneală. Pe parcursul perioadei de tratament cu doză fixă administrat timp de 2 săptămâni, răspunsul la tratament nu a fost influențat de ASC, totuși, pe de altă parte, nu a fost observat niciun răspuns la tratament în cazul copiilor și adolescenților cu niveluri plasmatiche ale fosforului limitate la valori <7,0 mg/dl. Majoritatea reacțiilor adverse raportate au fost de natură gastrointestinală. Nu au fost identificate riscuri sau semnale noi de siguranță la administrarea carbonatului de sevelamer pe parcursul studiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii de farmacocinetică cu carbonatul de sevelamer. Clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, nu este absorbit din tractul gastro-intestinal, după cum s-a confirmat în cadrul unui studiu de absorbție efectuat la voluntari sănătoși.

Într-un studiu clinic cu durata de un an, nu s-a observat nicio dovadă a acumulării sevelamerului. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă în totalitate o potențială absorbție și acumulare a sevelamerului în timpul tratamentului cronic de lungă durată (> un an).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice obținute nu evidențiază niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate sau genotoxicitatea.

Studii de carcinogenitate cu clorhidrat de sevelamer administrat pe cale orală au fost efectuate la șoarece (în doze de până la 9 g/kg și zi) și șobolan (0,3, 1 sau 3 g/kg și zi). S-a constatat o incidență crescută a papilomului cu celule tranzitoriale al vezicii urinare la șobolanii masculi din grupul cu doză mare (doza echivalentă la om de două ori doza maximă de 14,4 g, utilizată în studiul clinic). Nu s-a observat o incidență crescută a tumorilor la șoarece (doza echivalentă la om de 3 ori doza maximă utilizată în studiul clinic).

Într-un test citogenetic *in vitro* cu activare metabolică pe celule de mamifere, clorhidratul de sevelamer a determinat o creștere statistic semnificativă a numărului de aberații cromozomiale structurale. Clorhidratul de sevelamer nu a dovedit potențial mutagen în testul Ames de mutații bacteriene.

La șobolan și câine, sevelamerul a redus absorbția vitaminelor liposolubile D, E și K (factori de coagulare) și a acidului folic.

S-au constatat deficiențe în osificarea scheletului, cu mai multe localizări, la fetele femelelor de șobolan la care s-au administrat doze intermediare și mari de sevelamer (doza echivalentă la om sub doza maximă de 14,4 g utilizată în studiul clinic). Efectele pot fi secundare depleției vitaminei D.

La femelele gestante de iepure, la care s-au administrat doze orale de clorhidrat de sevelamer prin tehnica gavajului, în timpul organogenezei, s-a produs o creștere a resorbțiilor incipiente în grupul cu doză mare (doza echivalentă la om de două ori doza maximă utilizată în studiul clinic).

Clorhidratul de sevelamer nu a afectat fertilitatea la masculii sau femelele de șobolan într-un studiu cu administrare în dietă în care femelele au fost tratate începând cu 14 zile înainte de împerechere și pe tot parcursul gestației, iar masculii au fost tratați timp de 28 de zile înainte de împerechere. Cea mai mare doză administrată în acest studiu a fost de 4,5 g/kg și zi (doza echivalentă cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic de 13 g/zi la om, bazată pe o comparație a ASC relative).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Celuloză microcristalină
Clorură de sodiu
Stearat de zinc

Filmul comprimatului:

Hipromeloză (E464)
Monogliceride diacetilate

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEID), prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă, și sigilate prin inducție cu folie.

Fiecare flacon conține 30 comprimate sau 180 comprimate.

Ambalaje cu 1 flacon a 30 comprimate sau flacoane a câte 180 comprimate, fără cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/001 180 comprimate filmate

EU/1/14/952/004 30 comprimate filmate

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2015

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11 noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonat Winthrop 0,8 g pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 0,8 g.

Excipient cu efect cunoscut

Acest medicament conține alginat de propilenglicol (E405) 8,42 mg în fiecare plic a câte 0,8 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere de culoare galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală.

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat, de asemenea, pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți cu boală renală cronică (BRC) care nu efectuează dializă, cu o valoare plasmatică a fosforului $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la copii și adolescenți (cu vârsta >6 ani și aria suprafeței corporale (ASC) $> 0,75$ m²) cu boală renală cronică.

Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate să includă suplimente de calciu, 1,25-dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a controla evoluția formei osoase a bolii renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială

Adulți

Doza inițială recomandată de carbonat de sevelamer pentru adulți este de 2,4 g sau 4,8 g pe zi, în funcție de necesitățile clinice și de valoarea plasmatică a fosforului. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat de trei ori pe zi, în timpul meselor.

Valoarea plasmatică a fosforului la pacienți	Doza zilnică totală de carbonat de sevelamer care trebuie luată în timpul celor 3 mese în fiecare zi
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*

*Plus stabilire treptată ulterioară a dozei, vezi pct. „Stabilirea treptată a dozei și doza de întreținere”

Copii/adolescenți (vârsta >6 ani și ASC >0,75 m²)

Doza inițială recomandată de carbonat de sevelamer pentru copii este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g pe zi, în funcție de categoria de ASC. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat de trei ori pe zi, împreună cu mesele sau cu gustări.

ASC (m ²)	Doza zilnică totală de carbonat de sevelamer care trebuie administrată împreună cu 3 mese/gustări pe zi
>0,75 până la <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Plus stabilirea treptată ulterioară a dozei, vezi pct. „Stabilirea treptată a dozei și doza de întreținere”

Pentru pacienții care au urmat anterior tratament cu chelatori de fosfat (pe bază de clorhidrat de sevelamer sau calciu), Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat gram la gram, cu monitorizarea valorilor plasmaticice ale fosforului, pentru asigurarea unor doze zilnice optime.

Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere

Adulți

La pacienții adulți, valorile plasmaticice ale fosforului trebuie monitorizate, iar doza de carbonat de sevelamer trebuie stabilită treptat, crescând cu 0,8 g de trei ori pe zi (2,4 g/zi), la interval de 2-4 săptămâni, până se obține o valoare plasmatică acceptabilă a fosforului, urmată de monitorizare regulată.

În practica clinică, tratamentul va fi continuu, avându-se în vedere controlul necesar al valorilor plasmaticice ale fosforului, iar doza zilnică la adulți este estimată la o valoare medie de aproximativ 6 g pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârsta >6 ani și ASC >0,75 m²):

La copii și adolescenți, concentrațiile plasmaticice ale fosforului trebuie monitorizate, iar doza de carbonat de sevelamer trebuie stabilită treptat, în funcție de ASC a pacientului și administrată de trei ori pe zi, la interval de 2-4 săptămâni, până la obținerea unei concentrații plasmaticice acceptabile a fosforului, cu monitorizare ulterioară regulată.

Dozele la copii și adolescenți în funcție de ASC (m²)

ASC (m ²)	Doza de inițiere	Creșterea/scăderea treptată a dozelor administrate
>0,75 până la <1,2	0,8 g de trei ori pe zi	Creșterea/scăderea treptată cu 0,4 g de trei ori pe zi
≥1,2	1,6 g de trei ori pe zi	Creșterea/scăderea treptată cu 0,8 g de trei ori pe zi

Pacienții aflați în tratament cu carbonat de sevelamer trebuie să respecte dietele alimentare care le-au fost prescrise.

Grupe speciale de pacienți

Persoane vârstnice

La persoanele vârstnice, nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Sevelamer carbonat Winthrop la copiii cu vârsta sub 6 ani sau la copiii cu aria suprafeței corporale (ASC) sub 0,75 m² nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

La copiii cu ASC <1,2 (m²) trebuie administrată suspensia orală, întrucât comprimatele nu au fost testate la acest grup de pacienți și, prin urmare, nu sunt adecvate pentru acest grup de pacienți.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Fiecare plic cu pulbere a 0,8 g trebuie dispersat în 30 ml de apă înainte de administrare (vezi pct. 6.6). Suspensia trebuie ingerată în cel mult 30 de minute după preparare. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat împreună cu alimente și nu în condiții de repaus alimentar.

Ca o alternativă la apă, pulberea poate fi amestecată în prealabil cu o cantitate mică de băutură sau alimente (de exemplu 100 g/120 ml) și ingerată în interval de 30 minute. Sevelamer carbonat Winthrop pulbere nu trebuie încălzit (de exemplu în cuptorul cu microunde) și nu trebuie adăugat peste alimente sau lichide încălzite.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare CU linguriță dozatoare)

Pentru a obține doza exactă, trebuie utilizată lingurița dozatoare furnizată în cutie pentru măsurarea a 0,4 g de pulbere Sevelamer carbonat Winthrop. În prospectul pentru pacient sunt detaliate instrucțiuni suplimentare.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare FĂRĂ linguriță dozatoare)

Pentru a obține doza exactă atunci când plicul trebuie divizat, vă rugăm să utilizați forma de prezentare dedicată, de 0,8 g pulbere, cu linguriță dozatoare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipofosfatemie.
- Ocluzie intestinală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer nu au fost stabilite la pacienții adulți cu boală renală cronică, care nu efectuează dializă, cu o valoare plasmatică a fosforului < 1,78 mmol/l. Prin urmare, în prezent, carbonatul de sevelamer nu este recomandat pentru utilizare la acești pacienți.

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer nu au fost stabilite la pacienții cu următoarele tulburări:

- disfagie
- tulburări de deglutiție
- tulburări severe ale motilității gastro-intestinale, inclusiv gastropareză netratată sau severă, retenție a conținutului gastric și tranzit intestinal anormal sau neregulat
- boală inflamatorie intestinală activă
- intervenție chirurgicală majoră la nivelul tractului gastro-intestinal

La acești pacienți, tratamentul cu Sevelamer carbonat Winthrop trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc. În cazul în care se inițiază tratamentul, pacienții cu aceste afecțiuni trebuie monitorizați. La pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe, tratamentul cu carbonat de sevelamer trebuie reevaluat.

Ocluzie intestinală și ileus/subileus

În cazuri foarte rare, s-a observat apariția ocluziei intestinale și a ileusului/subileusului la pacienții care urmau tratament cu clorhidrat de sevelamer (capsule/comprimate), care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer. Constipația poate fi un simptom precedent. Pacienții care suferă de constipație trebuie să fie atent monitorizați în perioada tratamentului cu carbonat de sevelamer. Tratamentul trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe.

Vitamine liposolubile și deficit de folat

Pacienții cu BRC pot dezvolta valori scăzute ale vitaminelor liposolubile A, D, E și K, în funcție de consumul alimentar și de severitatea bolii lor. Nu se poate exclude capacitatea carbonatului de sevelamer de a lega vitaminele liposolubile conținute în alimentele ingerate. La pacienții care nu iau suplimente cu vitamine dar urmează tratament cu sevelamer, valorile plasmatice ale vitaminelor A, D, E și K trebuie evaluate în mod regulat. Se recomandă să se prescrie suplimente cu vitamine, dacă este necesar. Se recomandă ca pacienților cu BRC nedializați să li se prescrie suplimente cu vitamina D (aproximativ 400 UI de vitamina D nativă zilnic), care poate fi conținută într-un preparat cu multivitamine, care se administrează în afară de doza lor de carbonat de sevelamer. La pacienții care efectuează dializă peritoneală, se recomandă monitorizarea suplimentară a valorilor vitaminelor liposolubile și acidului folic, deoarece valorile vitaminelor A, D, E și K nu au fost măsurate în cadrul unui studiu clinic pentru acești pacienți.

În prezent, nu există date suficiente pentru a exclude posibilitatea apariției unui deficit de folat în timpul tratamentului de lungă durată cu carbonat de sevelamer. La pacienții care nu iau suplimente de acid folic, dar urmează tratament cu sevelamer, valorile folatului trebuie determinate în mod regulat.

Hipocalcemie/hipercalcemie

Pacienții cu BRC pot dezvolta hipocalcemie sau hipercalcemie. Prin urmare, valorile calcemiei trebuie monitorizate la intervale regulate și trebuie administrat calciu elemental ca supliment, dacă este necesar.

Acidoză metabolică

Pacienții cu BRC sunt predispuși să dezvolte acidoză metabolică. Prin urmare, în cadrul bunei practici clinice, se recomandă monitorizarea valorilor plasmatice ale bicarbonatului.

Peritonită

Pacienții la care se efectuează dializă se supun anumitor riscuri de infecție, specifice modalității de dializă. Peritonita este o complicație cunoscută în cazul pacienților la care se efectuează dializă peritoneală, iar în cadrul unui studiu clinic cu clorhidrat de sevelamer, au fost raportate mai multe cazuri de peritonită în grupul cu sevelamer față de grupul martor. Pacienții la care se efectuează dializă peritoneală trebuie să fie atent monitorizați pentru a se asigura utilizarea corectă a unor tehnici aseptice adecvate, cu recunoașterea și tratarea promptă a oricăror semne și simptome asociate peritonitei.

Hipotiroidism

Se recomandă monitorizarea mai atentă a pacienților cu hipotiroidism la care se administrează concomitent carbonat de sevelamer și levotiroxină (vezi pct. 4.5).

Hiperparatiroidism

Carbonatul de sevelamer nu este indicat pentru controlul hiperparatiroidismului. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, carbonatul de sevelamer trebuie administrat în cadrul unui tratament

multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25 - dihidroxi Vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile hormonului paratiroidian netransformat (PTHn).

Tulburări inflamatorii gastro-intestinale

Au fost raportate cazuri de tulburări inflamatorii grave ale diferitelor segmente ale tractului gastro-intestinal (inclusiv complicații grave, cum sunt hemoragie, perforație, ulceratie, necroză, colită și apariția unei formațiuni tumorale colonice/cecale) asociate cu prezența cristalelor de sevelamer (vezi pct. 4.8). Este posibil ca tulburările inflamatorii să se remită la întreruperea sevelamerului. Tratamentul cu carbonat de sevelamer trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă simptome gastro-intestinale severe.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe plic, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dializă

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la pacienții care efectuează dializă.

Ciprofloxacina

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, a redus cu aproximativ 50% biodisponibilitatea ciprofloxacinei administrate concomitent cu clorhidratul de sevelamer într-un studiu cu doză unică. Prin urmare, carbonatul de sevelamer nu trebuie administrat concomitent cu ciprofloxacina.

Ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus la pacienții cu transplant

În cazul administrării concomitente cu clorhidrat de sevelamer, la pacienții cu transplant s-au raportat concentrații reduse de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, fără consecințe clinice (de exemplu rejet de grefă). Nu se poate exclude posibilitatea unei interacțiuni și trebuie avută în vedere monitorizarea atentă a concentrațiilor sanguine de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, pe timpul administrării concomitente și ulterior încetării acesteia.

Levotiroxină

Cazuri foarte rare de hipotiroidism au fost raportate în cazul pacienților la care s-a administrat concomitent cu clorhidrat de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, levotiroxină. Prin urmare, se recomandă o monitorizare mai atentă a valorilor hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) în cazul pacienților care urmează tratament cu carbonat de sevelamer și levotiroxină.

Medicamente antiaritmice și anticonvulsivante

Pacienții aflați sub tratament cu medicamente antiaritmice, pentru controlul aritmiilor, și cu medicamente anticonvulsivante, pentru controlul convulsiilor, au fost excluși din studiile clinice. Prin urmare, nu poate fi exclusă o posibilă scădere a absorbției. Medicamentul antiaritmice trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după Sevelamer carbonat Winthrop și poate fi luată în considerare monitorizarea sanguină.

Inhibitori ai pompei de protoni

În timpul experienței după punerea pe piață, la pacienții tratați concomitent cu inhibitori ai pompei de protoni și carbonat de sevelamer, au fost raportate cazuri foarte rare de creștere a valorilor fosfatului. Se impun măsuri de precauție atunci când se prescriu inhibitori ai pompei de protoni la pacienții tratați concomitent cu Sevelamer carbonat Winthrop. Trebuie monitorizată concentrația plasmatică a fosfatului, iar doza de carbonat de sevelamer ajustată în consecință.

Biodisponibilitate

Carbonatul de sevelamer nu este absorbit și poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente. În cazul administrării oricărui medicament a cărui reducere a biodisponibilității poate avea un efect clinic semnificativ asupra siguranței și eficacității acestuia, medicamentul trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după administrarea carbonatului de sevelamer, sau medicul trebuie să ia în considerare monitorizarea concentrațiilor sanguine.

Digoxină, warfarină, enalapril sau metoprolol

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, nu a avut niciun efect asupra biodisponibilității digoxinei, warfarinei, enalaprilului sau metoprololului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea sevelamerului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat unele efecte toxice asupra funcției de reproducere când sevelamerul a fost administrat la șobolan în doze mari (vezi pct. 5.3). S-a arătat, de asemenea, că sevelamerul reduce absorbția mai multor vitamine, inclusiv a acidului folic (vezi pct. 4.4 și 5.3). Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Carbonatul de sevelamer trebuie administrat femeilor gravide doar dacă este absolut necesar și după efectuarea unei evaluări atente a raportului risc/beneficiu, atât pentru mamă, cât și pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă sevelamerul/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Caracterul neabsorbabil al sevelamerului indică faptul că este puțin probabil ca sevelamerul să se excrete în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu carbonat de sevelamer, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu carbonat de sevelamer pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul sevelamerului asupra fertilității la om. Studiile la animale au arătat că sevelamerul nu afectează fertilitatea la șobolani masculi sau femele, în urma expunerii la doze echivalente cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic la om, de 13 g/zi, bazată pe o comparație a ASC relative.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sevelamerul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse ($\geq 5\%$ din pacienți) au fost toate din categoria tulburărilor gastro-intestinale: greață (foarte frecvente), vărsături (foarte frecvente), durere în etajul abdominal superior (foarte frecvente), constipație (foarte frecvente), diaree (frecvente), dispepsie (frecvente) și flatulență (frecvente).

Constipația poate fi un simptom precoce al reacțiilor adverse gastro-intestinale grave. Cele mai grave reacții adverse sunt hipersensibilitatea (cu frecvență foarte rare), ocluzie intestinală (cu frecvență necunoscută), ileus/subileus (cu frecvență necunoscută), perforație intestinală (cu frecvență necunoscută), tulburări inflamatorii gastro-intestinale grave asociate cu prezența cristalelor de sevelamer (cu frecvență necunoscută).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Siguranța sevelamerului (sub formă fie de carbonat, fie de clorhidrat) a fost studiată în numeroase studii clinice în care au fost incluși în total 969 de pacienți la care se efectuează hemodializă, cu o durată a tratamentului de 4 până la 50 de săptămâni (724 de pacienți tratați cu clorhidrat de sevelamer, iar 245 cu carbonat de sevelamer), 97 de pacienți la care se efectuează dializă peritoneală cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni (toți fiind tratați cu clorhidrat de sevelamer) și 128 de pacienți cu BRC care nu efectuează dializă, cu o durată a tratamentului de 8 până la 12 săptămâni (79 de pacienți tratați cu clorhidrat de sevelamer, iar 49 cu carbonat de sevelamer).

Reacțiile adverse apărute în cadrul studiilor clinice sau raportate spontan din experiența după punerea pe piață sunt enumerate în tabelul de mai jos, în funcție de frecvență. După frecvența raportării se clasifică în foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate	
Tulburări gastro-intestinale	Greață, Vărsături, Durere în etajul abdominal superior, Constipație	Diaree, Dispepsie, Flatulență, Durere abdominală		Ocluzie intestinală, Ileus/subileus, Perforație intestinală ¹ , Hemoragie gastro-intestinală ¹ , Ulcerație intestinală ¹ , Necroză gastro-intestinală ¹ , Colită ¹ , Formațiune tumorală intestinală ¹
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Prurit, Erupție cutanată tranzitorie
Investigații diagnostice				Depozite de cristale la nivel intestinal ¹

¹ Vezi atenționarea privind tulburările inflamatorii gastro-intestinale de la pct. 4.4.

Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani) este similar cu profilul de siguranță la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, a fost administrat la voluntari sănătoși în doze de până la 14 grame pe zi, timp de opt zile, fără apariția de reacții adverse. În cazul pacienților cu BRC, doza zilnică maximă studiată a fost în medie de 14,4 grame carbonat de sevelamer într-o singură doză zilnică.

Simptomele observate în caz de supradozaj sunt similare reacțiilor adverse enumerate la pct. 4.8, inclusiv, în principal, constipație și alte tulburări gastro-intestinale cunoscute.

Trebuie instituit tratamentul simptomatic adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice, medicamente pentru tratamentul hiperpotasemiei și hiperfosfatemiei, codul ATC: V03A E02.

Mecanism de acțiune

Sevelamer carbonate Winthrop conține sevelamer, un polimer cu legături încrucișate, chelator de fosfat neabsorbit. Sevelamer conține multiple amine separate printr-un carbon de polimerul de bază, care devin protonate în stomac. Aceste amine protonate leagă ioni negativi, cum este fosfatul alimentar, la nivelul intestinului.

Efecte farmacodinamice

Legând fosfatul în tractul gastro-intestinal și reducând absorbția, sevelamerul scade concentrația plasmatică a fosforului. Monitorizarea regulată a valorilor plasmatică ale fosforului este întotdeauna necesară în timpul administrării chelatorilor de fosfat.

Eficacitate și siguranță clinică

În două studii clinice randomizate, încrucișate, s-a evidențiat echivalența terapeutică a carbonatului de sevelamer cu clorhidratul de sevelamer și, prin urmare, eficacitatea sa în controlarea valorilor plasmatică ale fosforului la pacienți cu BRC care efectuează hemodializă. Acest fapt a demonstrat, de asemenea, echivalența terapeutică a carbonatului de sevelamer cu clorhidratul de sevelamer, atât sub formă de comprimate, cât și de pulbere.

Primul studiu a demonstrat că carbonatul de sevelamer, administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi, a fost echivalent cu clorhidratul de sevelamer administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi, la 79 de pacienți hemodializați, tratați pe parcursul a două perioade de câte 8 săptămâni cu tratament randomizat (mediile ponderate temporale ale valorilor plasmatică ale fosforului au fost de $1,5 \pm 0,3$ mmol/l atât pentru carbonatul de sevelamer, cât și pentru clorhidratul de sevelamer). Al doilea studiu a demonstrat că, carbonatul de sevelamer administrat sub formă de pulbere de trei ori pe zi a avut o acțiune echivalentă cu a clorhidratului de sevelamer administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi la 31 de pacienți cu hiperfosfatemie (definită ca concentrația plasmatică a fosforului $\geq 1,78$ mmol/l), care efectuează hemodializă, pe parcursul a două perioade de tratament cu durata de 4 săptămâni (mediile ponderate temporale ale valorilor plasmatică ale fosforului au fost de $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pentru carbonatul de sevelamer pulbere și $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pentru clorhidratul de sevelamer comprimate).

În studiile clinice efectuate la pacienți hemodializați, sevelamerul în monoterapie nu a avut un efect important și clinic semnificativ asupra valorii plasmatică a PTHn. Cu toate acestea, într-un studiu de 12 săptămâni efectuat la pacienți cu dializă peritoneală, s-au observat reduceri similare ale PTHn, în comparație cu pacienții cărora li s-a administrat acetat de calciu. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, carbonatul de sevelamer trebuie utilizat în contextul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25 - dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile PTHn.

În studii la animale *in vivo* și în studii *in vitro* s-a demonstrat că sevelamerul leagă acizii biliari. Legarea acizilor biliari prin rășini schimbătoare de ioni este o metodă bine cunoscută de scădere a colesterolului din sânge. În studiile clinice cu sevelamer, valoarea medie a colesterolului total și a LDL-colesterolului au scăzut cu 15-39%. Scăderea colesterolului a fost observată după 2 săptămâni de tratament și se menține pe parcursul tratamentului de lungă durată. Valorile trigliceridelor, HDL-colesterolului și albuminei nu s-au modificat în urma tratamentului cu sevelamer.

Din cauza faptului că leagă acizii biliari, sevelamerul poate interfera cu absorbția vitaminelor liposolubile, cum sunt vitamina A, D, E și K.

Sevelamerul nu conține calciu și scade incidența episoadelor de hipercalcemie, în comparație cu pacienții care utilizează doar chelatori de fosfat pe bază de calciu. S-a demonstrat faptul că efectele sevelamerului asupra fosforului și calciului s-au menținut pe toată durata unui studiu cu urmărire de un an. Aceste informații au fost obținute din studii în care s-a utilizat clorhidratul de sevelamer.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer la copii și adolescenți cu BRC și hiperfosfatemie au fost evaluate în cadrul unui studiu multicentric, desfășurat pe parcursul unei perioade de tratament cu doză fixă, randomizat, controlat cu placebo, administrat timp de 2 săptămâni (PDF), urmată de o perioadă de tratament cu doză stabilită treptat, deschis, controlat cu placebo, administrat timp de 6 luni (PDA) în cadrul unui singur braț de tratament. În studiu au fost randomizați în total 101 pacienți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, având ASC cuprinsă între 0,8 m² și 2,4 m²). În cursul perioadei de 2 săptămâni, în care s-a administrat tratament cu doză fixă, un număr de 49 pacienți au utilizat carbonat de sevelamer și 51 pacienți au utilizat placebo. Ulterior, toți pacienții au utilizat carbonat de sevelamer pe parcursul perioadei de tratament cu doză stabilită treptat, administrat timp de 26 săptămâni. În cadrul studiului, au fost îndeplinite criteriul final primar de evaluare, mai exact carbonatul de sevelamer a determinat scăderea valorilor plasmatiche ale fosforului cu o diferență medie, calculată cu ajutorul metodei celor mai mici pătrate, de 0,90 mg/dl comparativ cu placebo, precum și criteriile finale secundare de evaluare. La copiii și adolescenții cu hiperfosfatemie secundară BRC, carbonatul de sevelamer a determinat scăderea semnificativă a concentrațiilor plasmatiche ale fosforului comparativ cu placebo, pe parcursul unei perioade de tratament cu doză fixă, administrat timp de 2 săptămâni. Răspunsul la tratament s-a menținut la copiii și adolescenții care au utilizat carbonat de sevelamer pe parcursul perioadei de tratament deschis cu doză stabilită treptat, administrat timp de 6 luni. La încheierea tratamentului, 27% dintre copii și adolescenți au prezentat valori plasmatiche ale fosforului adecvate pentru vârsta lor. Aceste valori plasmatiche ale fosforului au fost prezente la 23% și 15% din pacienții subgrupului cu hemodializă și, respectiv, dializă peritoneală. Pe parcursul perioadei de tratament cu doză fixă administrat timp de 2 săptămâni, răspunsul la tratament nu a fost influențat de ASC, totuși, pe de altă parte, nu a fost observat niciun răspuns la tratament în cazul copiilor și adolescenților cu niveluri plasmatiche ale fosforului limitate la valori <7,0 mg/dl. Majoritatea reacțiilor adverse raportate au fost de natură gastrointestinală. Nu au fost identificate riscuri sau semnale noi de siguranță la administrarea carbonatului de sevelamer pe parcursul studiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii de farmacocinetică cu carbonatul de sevelamer. Clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, nu este absorbit din tractul gastro-intestinal, după cum s-a confirmat în cadrul unui studiu de absorbție efectuat la voluntari sănătoși.

Într-un studiu clinic cu durata de un an, nu s-a observat nicio dovadă a acumulării sevelamerului. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă în totalitate o potențială absorbție și acumulare a sevelamerului în timpul tratamentului cronic de lungă durată (> un an).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice obținute nu evidențiază niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate sau genotoxicitatea.

Studii de carcinogenitate cu clorhidrat de sevelamer administrat pe cale orală au fost efectuate la șoarece (în doze de până la 9 g/kg și zi) și șobolan (0,3, 1 sau 3 g/kg și zi). S-a constatat o incidență crescută a papilomului cu celule tranziționale al vezicii urinare la șobolanii masculi din grupul cu doză mare (doza echivalentă la om de două ori doza maximă de 14,4 g, utilizată în studiul clinic). Nu s-a

observat o incidență crescută a tumorilor la șoarece (doza echivalentă la om de 3 ori doza maximă utilizată în studiul clinic).

Într-un test citogenetic *in vitro* cu activare metabolică pe celule de mamifere, clorhidratul de sevelamer a determinat o creștere statistic semnificativă a numărului de aberații cromozomiale structurale. Clorhidratul de sevelamer nu a dovedit potențial mutagen în testul Ames de mutații bacteriene.

La șobolan și câine, sevelamerul a redus absorbția vitaminelor liposolubile D, E și K (factori de coagulare) și a acidului folic.

S-au constatat deficiențe în osificarea scheletului, cu mai multe localizări, la fetele șobolanului la care s-au administrat doze intermediare și mari de sevelamer (doza echivalentă la om sub doza maximă de 14,4 g utilizată în studiul clinic). Efectele pot fi secundare depleției vitaminei D.

La femelele gestante de iepure, la care s-au administrat doze orale de clorhidrat de sevelamer prin tehnica gavajului, în timpul organogenezei, s-a produs o creștere a resorbțiilor incipiente în grupul cu doză mare (doza echivalentă la om de două ori doza maximă utilizată în studiul clinic).

Clorhidratul de sevelamer nu a afectat fertilitatea la masculii sau femelele de șobolan într-un studiu cu administrare în dietă în care femelele au fost tratate începând cu 14 zile înainte de împerechere și pe tot parcursul gestației, iar masculii au fost tratați timp de 28 de zile înainte de împerechere. Cea mai mare doză administrată în acest studiu a fost de 4,5 g/kg și zi (doza echivalentă cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic de 13 g/zi la om, bazată pe o comparație a ASC relative).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alginat de propilenglicol (E405)
Aromă de citrice
Clorură de sodiu
Sucraloză
Oxid galben de fer (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După reconstituire

Suspensia orală trebuie administrată în cel mult 30 de minute.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare cu linguriță dozatoare)

Plicul trebuie aruncat după 24 ore de la deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic din copolimer etilen-acid metacrilic, poliester, PEJD și folie laminată din aluminiu, sigilat prin termosudare.

Fiecare plic conține 0,8 g carbonat de sevelamer.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare cu linguriță dozatoare)

Fiecare cutie conține 90 plicuri și o linguriță dozatoare pentru măsurarea dozei de 0,4 g pulbere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, pulberea trebuie dispersată în câte 30 ml de apă pentru fiecare plic. Pulberea pentru suspensie are culoarea galben deschis și aromă de citrice.

De asemenea, pulberea poate fi amestecată în prealabil cu o băutură rece sau cu alimente neîncălzite (vezi pct. 4.2). Pulberea nu trebuie încălzită (de exemplu în cuptorul cu microunde).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/005 90 plicuri
EU/1/14/952/006 90 plicuri (cu linguriță dozatoare)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11 noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonat Winthrop 2,4 g pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 2,4 g.

Excipient cu efect cunoscut

Acest medicament conține alginat de propilenglicol (E405) 25,27 mg în fiecare plic a câte 2,4 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere de culoare galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală.

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat, de asemenea, pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți cu boală renală cronică (BRC) care nu efectuează dializă, cu o valoare plasmatică a fosforului $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonat Winthrop este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la copii și adolescenți (cu vârsta >6 ani și aria suprafeței corporale (ASC) $>0,75$ m²) cu boală renală cronică.

Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate să includă suplimente de calciu, 1,25–dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a controla evoluția formei osoase a bolii renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială

Adulți

Doza inițială recomandată de carbonat de sevelamer pentru adulți este de 2,4 g sau 4,8 g pe zi, în funcție de necesitățile clinice și de valoarea plasmatică a fosforului. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat de trei ori pe zi, în timpul meselor.

Valoarea plasmatică a fosforului la pacienți	Doza zilnică totală de carbonat de sevelamer care trebuie luată în timpul celor 3 mese în fiecare zi
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*

*Plus stabilire treptată ulterioară a dozei, vezi pct. „Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere”

Copii/adolescenți (cu vârsta >6 ani și ASC >0,75 m²)

Doza inițială recomandată de carbonat de sevelamer pentru copii este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g pe zi, în funcție de categoria de ASC. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat de trei ori pe zi, împreună cu mesele sau cu gustări.

Aria suprafeței corporale (m ²)	Doza zilnică totală de carbonat de sevelamer care trebuie administrată împreună cu 3 mese/gustări pe zi
>0,75 până la <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Plus stabilirea treptată ulterioară a dozei, vezi pct. „Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere”

Pentru pacienții care au urmat anterior tratament cu chelatori de fosfat (pe bază de clorhidrat de sevelamer sau calciu), Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat gram la gram, cu monitorizarea valorilor plasmaticice ale fosforului, pentru asigurarea unor doze zilnice optime.

Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere

Adulți

La pacienții adulți, valorile plasmaticice ale fosforului trebuie monitorizate, iar doza de carbonat de sevelamer trebuie stabilită treptat, crescând cu 0,8 g de trei ori pe zi (2,4 g/zi), la interval de 2-4 săptămâni, până se obține o valoare plasmatică acceptabilă a fosforului, urmată de monitorizare regulată.

În practica clinică, tratamentul va fi continuu, avându-se în vedere controlul necesar al valorilor plasmaticice ale fosforului, iar doza zilnică la adulți este estimată la o valoare medie de aproximativ 6 g pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârsta >6 ani și ASC >0,75 m²)

La copiii și adolescenții, nivelurile plasmaticice ale fosforului trebuie monitorizate, iar doza de carbonat de sevelamer trebuie stabilită treptat, în funcție de aria suprafeței corporale a pacientului și administrată de trei ori pe zi, la interval de 2-4 săptămâni, până la obținerea unui nivel plasmatic acceptabil al fosforului, cu monitorizare ulterioară regulată.

Dozele la copii și adolescenți în funcție de ASC (m²)

Aria suprafeței corporale (m ²)	Doza de inițiere	Creșterea/scăderea treptată a dozelor administrate
>0,75 până la <1,2	0,8 g de trei ori pe zi	Creșterea/scăderea treptată cu 0,4 g de trei ori pe zi
≥1,2	1,6 g de trei ori pe zi	Creșterea/scăderea treptată cu 0,8 g de trei ori pe zi

Pacienții aflați în tratament cu carbonat de sevelamer trebuie să respecte dietele alimentare care le-au fost prescrise.

Grupe speciale de pacienți

Persoane vârstnice

La persoanele vârstnice, nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Sevelamer carbonat Winthrop la copiii cu vârsta sub 6 ani sau la copiii cu aria suprafeței corporale (ASC) sub 0,75 m² nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

La copiii cu aria suprafeței corporale <1,2 (m²) trebuie administrată suspensia orală, întrucât comprimatele nu au fost testate la acest grup de pacienți și, prin urmare, nu sunt adecvate pentru acest grup de pacienți.

Mod de administrare

Administrare orală

Fiecare plic cu pulbere a 2,4 g trebuie dispersat în 60 ml de apă înainte de administrare (vezi pct. 6.6). Suspensia trebuie ingerată în cel mult 30 de minute după preparare. Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat împreună cu alimente și nu în condiții de repaus alimentar.

Ca o alternativă la apă, pulberea poate fi amestecată în prealabil cu o cantitate mică de băutură sau alimente (de exemplu 100 g/120 ml) și ingerată în interval de 30 minute. Sevelamer carbonat Winthrop pulbere nu trebuie încălzit (de exemplu în cuptorul cu microunde) și nu trebuie adăugat peste alimente sau lichide încălzite.

În cazul în care trebuie administrată o doză de 0,4 g, vă rugăm să utilizați forma de prezentare dedicată, de 0,8 g pulbere, cu linguriță dozatoare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipofosfatemie.
- Ocluzie intestinală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer nu au fost stabilite la pacienții adulți cu boală renală cronică, care nu efectuează dializă, cu o valoare plasmatică a fosforului < 1,78 mmol/l. Prin urmare, în prezent, acesta nu este recomandat pentru utilizare la acești pacienți.

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer nu au fost stabilite la pacienții cu următoarele tulburări:

- disfagie
- tulburări de deglutiție
- tulburări severe ale motilității gastro-intestinale, inclusiv gastropareză netratată sau severă, retenție a conținutului gastric și tranzit intestinal anormal sau neregulat
- boală inflamatorie intestinală activă
- intervenție chirurgicală majoră la nivelul tractului gastro-intestinal

La acești pacienți, tratamentul cu Sevelamer carbonat Winthrop trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc. În cazul în care se inițiază tratamentul, pacienții cu aceste afecțiuni trebuie monitorizați. La pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe, tratamentul cu carbonat de sevelamer trebuie reevaluat.

Ocluzie intestinală și ileus/subileus

În cazuri foarte rare, s-a observat apariția ocluziei intestinale și a ileusului/subileusului la pacienții care urmau tratament cu clorhidrat de sevelamer (capsule/comprimate), care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer. Constipația poate fi un simptom precedent. Pacienții care suferă de constipație trebuie să fie atent monitorizați în perioada tratamentului cu carbonat de sevelamer. Tratamentul trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe.

Vitamine liposolubile și deficit de folat

Pacienții cu boală renală cronică (BRC) pot dezvolta valori scăzute ale vitaminelor liposolubile A, D, E și K, în funcție de consumul alimentar și de severitatea bolii lor. Nu se poate exclude capacitatea carbonatului de sevelamer de a lega vitaminele liposolubile conținute în alimentele ingerate. La pacienții care nu iau suplimente cu vitamine dar urmează tratament cu sevelamer, valorile plasmaticice ale vitaminelor A, D, E și K trebuie evaluate în mod regulat. Se recomandă să se prescrie suplimente cu vitamine, dacă este necesar. Se recomandă ca pacienților cu BRC nedializați să li se prescrie suplimente cu vitamina D (aproximativ 400 UI de vitamina D nativă zilnic), care poate fi conținută într-un preparat cu multivitamine, care se administrează în afară de doza lor de carbonat de sevelamer. La pacienții care efectuează dializă peritoneală, se recomandă monitorizarea suplimentară a valorilor vitaminelor liposolubile și acidului folic, deoarece valorile vitaminelor A, D, E și K nu au fost măsurate în cadrul unui studiu clinic pentru acești pacienți.

În prezent, nu există date suficiente pentru a exclude posibilitatea apariției unui deficit de folat în timpul tratamentului de lungă durată cu carbonat de sevelamer. La pacienții care nu iau suplimente de acid folic, dar urmează tratament cu sevelamer, valorile folatului trebuie determinate în mod regulat.

Hipocalcemie/hipercalcemie

Pacienții cu BRC pot dezvolta hipocalcemie sau hipercalcemie. Prin urmare, valorile calcemiei trebuie monitorizate la intervale regulate și trebuie administrat calciu elementar ca supliment, dacă este necesar.

Acidoză metabolică

Pacienții cu BRC sunt predispuși să dezvolte acidoză metabolică. Prin urmare, în cadrul bunei practici clinice, se recomandă monitorizarea valorilor plasmaticice ale bicarbonatului.

Peritonită

Pacienții la care se efectuează dializă se supun anumitor riscuri de infecție, specifice modalității de dializă. Peritonita este o complicație cunoscută în cazul pacienților la care se efectuează dializă peritoneală, iar în cadrul unui studiu clinic cu clorhidrat de sevelamer, au fost raportate mai multe cazuri de peritonită în grupul cu sevelamer față de grupul martor. Pacienții la care se efectuează dializă peritoneală trebuie să fie atent monitorizați pentru a se asigura utilizarea corectă a unor tehnici aseptice adecvate, cu recunoașterea și tratarea promptă a oricăror semne și simptome asociate peritonitei.

Hipotiroidism

Se recomandă monitorizarea mai atentă a pacienților cu hipotiroidism la care se administrează concomitent carbonat de sevelamer și levotiroxină (vezi pct. 4.5).

Hiperparatiroidism

Carbonatul de sevelamer nu este indicat pentru controlul hiperparatiroidismului. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, carbonatul de sevelamer trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25 - dihidroxi Vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile hormonului paratiroidian netransformat (PTHn).

Tulburări inflamatorii gastro-intestinale

Au fost raportate cazuri de tulburări inflamatorii grave ale diferitelor segmente ale tractului gastro-intestinal (inclusiv complicații grave, cum sunt hemoragie, perforație, ulcerație, necroză, colită și apariția unei formațiuni tumorale colonice/cecale) asociate cu prezența cristalelor de sevelamer (vezi pct. 4.8). Este posibil ca tulburările inflamatorii să se remită la întreruperea sevelamerului.

Tratamentul cu carbonat de sevelamer trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă simptome gastro-intestinale severe.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe plic, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dializă

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la pacienții care efectuează dializă.

Ciprofloxacina

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, a redus cu aproximativ 50% biodisponibilitatea ciprofloxacinei administrate concomitent cu clorhidratul de sevelamer într-un studiu cu doză unică. Prin urmare, carbonatul de sevelamer nu trebuie administrat concomitent cu ciprofloxacina.

Ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus la pacienții cu transplant

În cazul administrării concomitente cu clorhidrat de sevelamer, la pacienții cu transplant s-au raportat concentrații reduse de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, fără consecințe clinice (de exemplu rejet de grefă). Nu se poate exclude posibilitatea unei interacțiuni și trebuie avută în vedere monitorizarea atentă a concentrațiilor sanguine de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, pe timpul administrării concomitente și ulterior încetării acesteia.

Levotiroxină

Cazuri foarte rare de hipotiroidism au fost raportate în cazul pacienților la care s-a administrat concomitent cu clorhidrat de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, levotiroxină. Prin urmare, se recomandă o monitorizare mai atentă a valorilor hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) în cazul pacienților care urmează tratament cu carbonat de sevelamer și levotiroxină.

Medicamente antiaritmice și anticonvulsivante

Pacienții aflați sub tratament cu medicamente antiaritmice, pentru controlul aritmiilor, și cu medicamente anticonvulsivante, pentru controlul convulsiilor, au fost excluși din studiile clinice. Prin urmare, nu poate fi exclusă o posibilă scădere a absorbției. Medicamentul antiaritmice trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după Sevelamer carbonat Winthrop și poate fi luată în considerare monitorizarea sanguină.

Inhibitori ai pompei de protoni

În timpul experienței după punerea pe piață, la pacienții tratați concomitent cu inhibitori ai pompei de protoni și carbonat de sevelamer, au fost raportate cazuri foarte rare de creștere a valorilor fosfatului. Se impun măsuri de precauție atunci când se prescriu inhibitori ai pompei de protoni la pacienții tratați concomitent cu Sevelamer carbonat Winthrop. Trebuie monitorizată concentrația plasmatică a fosfatului, iar doza de carbonat de sevelamer ajustată în consecință.

Biodisponibilitate

Carbonatul de sevelamer nu este absorbit și poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente. În cazul administrării oricărui medicament a cărui reducere a biodisponibilității poate avea un efect clinic

semnificativ asupra siguranței și eficacității acestuia, medicamentul trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după administrarea carbonatului de sevelamer, sau medicul trebuie să ia în considerare monitorizarea concentrațiilor sanguine.

Digoxină, warfarină, enalapril sau metoprolol

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, nu a avut niciun efect asupra biodisponibilității digoxinei, warfarinei, enalaprilului sau metoprololului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea sevelamerului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat unele efecte toxice asupra funcției de reproducere când sevelamerul a fost administrat la șobolan în doze mari (vezi pct. 5.3). S-a arătat, de asemenea, că sevelamerul reduce absorbția mai multor vitamine, inclusiv a acidului folic (vezi pct. 4.4 și 5.3). Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Carbonatul de sevelamer trebuie administrat femeilor gravide doar dacă este absolut necesar și după efectuarea unei evaluări atente a raportului risc/beneficiu, atât pentru mamă, cât și pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă sevelamerul/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Caracterul neabsorbabil al sevelamerului indică faptul că este puțin probabil ca sevelamerul să se excrete în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu carbonat de sevelamer, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu carbonat de sevelamer pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul sevelamerului asupra fertilității la om. Studiile la animale au arătat că sevelamerul nu afectează fertilitatea la șobolani masculi sau femele, în urma expunerii la doze echivalente cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic la om, de 13 g/zi, bazată pe o comparație a ASC relative.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sevelamerul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse ($\geq 5\%$ din pacienți) au fost toate din categoria tulburărilor gastro-intestinale: greață (foarte frecvente), vărsături (foarte frecvente), durere în etajul abdominal superior (foarte frecvente), constipație (foarte frecvente), diaree (frecvente), dispepsie (frecvente) și flatulență (frecvente).

Constipația poate fi un simptom precoce al reacțiilor adverse gastro-intestinale grave. Cele mai grave reacții adverse sunt hipersensibilitatea (cu frecvență foarte rare), ocluzie intestinală (cu frecvență necunoscută), ileus/subileus (cu frecvență necunoscută), perforație intestinală (cu frecvență necunoscută), tulburări inflamatorii gastro-intestinale grave asociate cu prezența cristalelor de sevelamer (cu frecvență necunoscută).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Siguranța sevelamerului (sub formă fie de carbonat, fie de clorhidrat) a fost studiată în numeroase studii clinice în care au fost incluși în total 969 de pacienți la care se efectuează hemodializă, cu o durată a tratamentului de 4 până la 50 de săptămâni (724 de pacienți tratați cu clorhidrat de sevelamer, iar 245 cu carbonat de sevelamer), 97 de pacienți la care se efectuează dializă peritoneală cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni (toți fiind tratați cu clorhidrat de sevelamer) și 128 de pacienți cu BRC care nu efectuează dializă, cu o durată a tratamentului de 8 până la 12 săptămâni (79 de pacienți tratați cu clorhidrat de sevelamer, iar 49 cu carbonat de sevelamer).

Reacțiile adverse apărute în cadrul studiilor clinice sau raportate spontan din experiența după punerea pe piață sunt enumerate în tabelul de mai jos, în funcție de frecvență. După frecvența raportării se clasifică în foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate*	
Tulburări gastro-intestinale	Greută, Vărsături, Durere în etajul abdominal superior, Constipație	Diaree, Dispepsie, Flatulență, Durere abdominală		Ocluzie intestinală, Ileus/subileus, Perforație intestinală ¹ , Hemoragie gastro-intestinală ¹ , Ulcerație intestinală ¹ , Necroză gastro-intestinală ¹ , Colită ¹ , Formațiune tumorală intestinală ¹
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Prurit, Erupție cutanată tranzitorie
Investigații diagnostice				Depozite de cristale la nivel intestinal ¹

¹ Vezi atenționarea privind tulburările inflamatorii gastro-intestinale de la pct. 4.4.

Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani) este similar cu profilul de siguranță la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, a fost administrat la voluntari sănătoși în doze de până la 14 grame pe zi, timp de opt zile, fără apariția de reacții adverse. În cazul pacienților cu BRC, doza zilnică maximă studiată a fost în medie de 14,4 grame carbonat de sevelamer într-o singură doză zilnică.

Simptomele observate în caz de supradozaj sunt similare reacțiilor adverse enumerate la pct. 4.8, inclusiv, în principal, constipație și alte tulburări gastro-intestinale cunoscute.

Trebuie instituit tratamentul simptomatic adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice, medicamente pentru tratamentul hiperpotasemiei și hiperfosfatemiei, codul ATC: V03A E02

Mecanism de acțiune

Sevelamer carbonat Winthrop conține sevelamer, un polimer cu legături încrucișate, chelator de fosfat neabsorbit. Sevelamer conține multiple amine separate printr-un carbon de polimerul de bază, care devin protonate în stomac. Aceste amine protonate leagă ioni negativi, cum este fosfatul alimentar, la nivelul intestinului.

Efecte farmacodinamice

Legând fosfatul în tractul gastro-intestinal și reducând absorbția, sevelamerul scade concentrația plasmatică a fosforului. Monitorizarea regulată a valorilor plasmatică ale fosforului este întotdeauna necesară în timpul administrării chelatorilor de fosfat.

Eficacitate și siguranță clinică

În două studii clinice randomizate, încrucișate, s-a evidențiat echivalența terapeutică a carbonatului de sevelamer cu clorhidratul de sevelamer și, prin urmare, eficacitatea sa în controlarea valorilor plasmatică ale fosforului la pacienți cu BRC care efectuează hemodializă. Acest fapt a demonstrat, de asemenea, echivalența terapeutică a carbonatului de sevelamer cu clorhidratul de sevelamer, atât sub formă de comprimate, cât și de pulbere.

Primul studiu a demonstrat că carbonatul de sevelamer, administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi, a fost echivalent cu clorhidratul de sevelamer administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi, la 79 de pacienți hemodializați, tratați pe parcursul a două perioade de câte 8 săptămâni cu tratament randomizat (mediile ponderate temporal ale valorilor plasmatică ale fosforului au fost de $1,5 \pm 0,3$ mmol/l atât pentru carbonatul de sevelamer, cât și pentru clorhidratul de sevelamer). Al doilea studiu a demonstrat că carbonatul de sevelamer administrat sub formă de pulbere de trei ori pe zi a avut o acțiune echivalentă cu a clorhidratului de sevelamer administrat sub formă de comprimate de trei ori pe zi la 31 de pacienți cu hiperfosfatemie (definită ca concentrația plasmatică a fosforului $\geq 1,78$ mmol/l), care efectuează hemodializă, pe parcursul a două perioade de tratament cu durata de 4 săptămâni (mediile ponderate temporal ale valorilor plasmatică ale fosforului au fost de $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pentru carbonatul de sevelamer pulbere și $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pentru clorhidratul de sevelamer comprimate).

În studiile clinice efectuate la pacienți hemodializați, sevelamerul în monoterapie nu a avut un efect important și clinic semnificativ asupra PTHn. Cu toate acestea, într-un studiu de 12 săptămâni efectuat la pacienți cu dializă peritoneală, s-au observat reduceri similare ale PTHn, în comparație cu pacienții

căroră li s-a administrat acetat de calciu. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, carbonatul de sevelamer trebuie folosit în contextul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25 - dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile PTHn.

În studii la animale *in vivo* și în studii *in vitro* s-a demonstrat că sevelamerul leagă acizii biliari. Legarea acizilor biliari prin rășini schimbătoare de ioni este o metodă bine cunoscută de scădere a colesterolului din sânge. În studiile clinice cu sevelamer, valoarea medie a colesterolului total și a LDL-colesterolului au scăzut cu 15-39%. Scăderea colesterolului a fost observată după 2 săptămâni de tratament și se menține pe parcursul tratamentului de lungă durată. Valorile trigliceridelor, HDL-colesterolului și albuminei nu s-au modificat în urma tratamentului cu sevelamer.

Datorită faptului că leagă acizii biliari, sevelamerul poate interfera cu absorbția vitaminelor liposolubile, cum sunt vitamina A, D, E și K.

Sevelamerul nu conține calciu și scade incidența episoadelor de hipercalcemie, în comparație cu pacienții care folosesc doar chelatori de fosfat pe bază de calciu. S-a demonstrat faptul că efectele sevelamerului asupra fosforului și calciului s-au menținut pe toată durata unui studiu cu urmărire de un an. Aceste informații au fost obținute din studii în care s-a utilizat clorhidratul de sevelamer.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea carbonatului de sevelamer la copii și adolescenți cu BRC și hiperfosfatemie au fost evaluate în cadrul unui studiu multicentric, desfășurat pe parcursul unei perioade de tratament cu doză fixă, randomizat, controlat cu placebo, administrat timp de 2 săptămâni (PDF), urmată de o perioadă de tratament cu doză stabilită treptat, deschis, controlat cu placebo, administrat timp de 6 luni (PDA) în cadrul unui singur braț de tratament. În studiu au fost randomizați în total 101 pacienți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, având aria suprafeței corporale cuprinsă între 0,8 m² și 2,4 m²). În cursul perioadei de 2 săptămâni, în care s-a administrat tratament cu doză fixă, un număr de 49 pacienți au utilizat carbonat de sevelamer și 51 pacienți au utilizat placebo. Ulterior, toți pacienții au utilizat carbonat de sevelamer pe parcursul perioadei de tratament cu doză stabilită treptat, administrat timp de 26 săptămâni. În cadrul studiului, au fost îndeplinite criteriul final primar de evaluare, mai exact carbonatul de sevelamer a determinat scăderea valorilor plasmatică ale fosforului cu o diferență medie, calculată cu ajutorul metodei celor mai mici pătrate, de -0,90 mg/dl comparativ cu placebo, precum și criteriile finale secundare de evaluare. La copiii și adolescenții cu hiperfosfatemie secundară BRC, carbonatul de sevelamer a determinat scăderea semnificativă a nivelurilor plasmatică ale fosforului comparativ cu placebo, pe parcursul unei perioade de tratament cu doză fixă, administrat timp de 2 săptămâni. Răspunsul la tratament s-a menținut la copiii și adolescenții care au utilizat carbonat de sevelamer pe parcursul perioadei de tratament deschis cu doză stabilită treptat, administrat timp de 6 luni. La încheierea tratamentului, 27% dintre copii și adolescenți au prezentat valori plasmatică ale fosforului adecvate pentru vârsta lor. Aceste valori plasmatică ale fosforului au fost prezente la 23% și 15% din pacienții subgrupului cu hemodializă și, respectiv, dializă peritoneală. Pe parcursul perioadei de tratament cu doză fixă administrat timp de 2 săptămâni, răspunsul la tratament nu a fost influențat de ASC, totuși, pe de altă parte, nu a fost observat niciun răspuns la tratament în cazul copiilor și adolescenților cu niveluri plasmatică ale fosforului limitate la valori <7,0 mg/dl. Majoritatea reacțiilor adverse raportate au fost de natură gastrointestinală. Nu au fost identificate riscuri sau semnale noi de siguranță la administrarea carbonatului de sevelamer pe parcursul studiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii de farmacocinetică cu carbonatul de sevelamer. Clorhidratul de sevelamer, care conține aceeași fracțiune activă ca și carbonatul de sevelamer, nu este absorbit din tractul gastro-intestinal, după cum s-a confirmat în cadrul unui studiu de absorbție efectuat la voluntari sănătoși.

Într-un studiu clinic cu durata de un an, nu s-a observat nicio dovadă a acumulării sevelamerului. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă în totalitate o potențială absorbție și acumulare a sevelamerului în timpul tratamentului cronic de lungă durată (> un an).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice obținute nu evidențiază niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate sau genotoxicitatea.

Studii de carcinogenitate cu clorhidrat de sevelamer administrat pe cale orală au fost efectuate la șoarece (în doze de până la 9 g/kg și zi) și șobolan (0,3, 1 sau 3 g/kg și zi). S-a constatat o incidență crescută a papilomului cu celule tranzitionale al vezicii urinare la șobolanii masculi din grupul cu doză mare (doza echivalentă la om de două ori doza maximă de 14,4 g, utilizată în studiul clinic). Nu s-a observat o incidență crescută a tumorilor la șoarece (doza echivalentă la om de 3 ori doza maximă utilizată în studiul clinic).

Într-un test citogenetic *in vitro* cu activare metabolică pe celule de mamifere, clorhidratul de sevelamer a determinat o creștere statistic semnificativă a numărului de aberații cromozomiale structurale. Clorhidratul de sevelamer nu a dovedit potențial mutagen în testul Ames de mutații bacteriene.

La șobolan și câine, sevelamerul a redus absorbția vitaminelor liposolubile D, E și K (factori de coagulare) și a acidului folic.

S-au constatat deficiențe în osificarea scheletului, cu mai multe localizări, la fetele femelelor de șobolan la care s-au administrat doze intermediare și mari de sevelamer (doza echivalentă la om sub doza maximă de 14,4 g utilizată în studiul clinic). Efectele pot fi secundare depleției vitaminei D.

La femelele gestante de iepure, la care s-au administrat doze orale de clorhidrat de sevelamer prin tehnica gavajului, în timpul organogenezei, s-a produs o creștere a resorbțiilor incipiente în grupul cu doză mare (doza echivalentă la om de două ori doza maximă utilizată în studiul clinic).

Clorhidratul de sevelamer nu a afectat fertilitatea la masculii sau femelele de șobolan într-un studiu cu administrare în dietă în care femelele au fost tratate începând cu 14 zile înainte de împerechere și pe tot parcursul gestației, iar masculii au fost tratați timp de 28 de zile înainte de împerechere. Cea mai mare doză administrată în acest studiu a fost de 4,5 g/kg și zi (doza echivalentă cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic de 13 g/zi la om, bazată pe o comparație a ASC relative).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alginat de propilenglicol (E405)
Aromă de citrice
Clorură de sodiu
Sucraloză
Oxid galben de fer (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După reconstituire

Suspensia orală trebuie administrată în cel mult 30 de minute.
Plicul trebuie aruncat după 24 ore de la deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic din copolimer etilen-acid metacrilic, poliester, PEJD și folie laminată din aluminiu, sigilat prin termosudare.

Fiecare plic conține 2,4 g carbonat de sevelamer. Fiecare cutie conține 60 sau 90 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, pulberea trebuie dispersată în câte 60 ml de apă pentru fiecare plic. Pulberea pentru suspensie are culoarea galben deschis și aromă de citrice.

De asemenea, pulberea poate fi amestecată în prealabil cu o băutură rece sau cu alimente neîncălzite (vezi pct. 4.2). Pulberea nu trebuie încălzită (de exemplu în cuptorul cu microunde).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11 noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRLANDA

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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Spania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ – FLACON A 180 DE COMPRIMATE, FĂRĂ CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonat Winthrop 800 mg comprimate filmate
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

180 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/001 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sevelamer carbonate 800 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – FLACON A 30 COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg comprimate filmate
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/004 30 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sevelamer
carbonate
800 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ – FLACON A 30 COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonat Winthrop 800 mg comprimate filmate
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/004 30 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g pulbere pentru suspensie orală
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 0,8 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține propilenglicol (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

90 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire

Suspensia orală trebuie administrată în cel mult 30 de minute.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/005 90 plicuri
EU/1/14/952/006 90 plicuri (cu linguriță dozatoare)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sevelamer carbonate Winthrop
0.8 g

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHEĂ - PLICURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonat Winthrop 0,8 g pulbere pentru suspensie orală
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 0,8 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține propilenglicol (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală

0,8 g pulbere

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire

Suspensia orală trebuie administrată în cel mult 30 de minute.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/952/005 90 plicuri
EU/1/14/952/006 90 plicuri (cu linguriță dozatoare)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – CUTIE CU 60 sau 90 PLICURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g pulbere pentru suspensie orală
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 2,4 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține propilenglicol (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală
60 plicuri
90 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire

Suspensia orală trebuie administrată în cel mult 30 de minute.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sevelamer carbonate Winthrop
2,4 g

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ - PLICURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g pulbere pentru suspensie orală
carbonat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 2,4 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală
2,4 g pulbere

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire

Suspensia orală trebuie administrată în cel mult 30 de minute.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Sevelamer carbonat Winthrop 800 mg comprimate filmate carbonat de sevelamer

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop
3. Cum să luați Sevelamer carbonat Winthrop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sevelamer carbonat Winthrop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Sevelamer carbonat Winthrop este carbonatul de sevelamer. Acesta leagă fosfatul din alimente la nivelul tractului digestiv și astfel reduce valorile plasmatice ale fosforului din sânge.

Acest medicament este utilizat pentru a controla hiperfosfatemia (valori mari ale fosfatului în sânge) la:

- pacienți adulți care efectuează ședințe de dializă (o tehnică de curățare a sângelui). Poate fi utilizat la pacienți care efectuează ședințe de hemodializă (prin utilizarea unui dispozitiv de filtrare a sângelui) sau de dializă peritoneală (în cadrul căreia se pompează lichid în abdomen și o membrană internă a corpului filtrează sângele);
- pacienți cu boală renală cronică (de lungă durată), care nu efectuează ședințe de dializă și au o valoare a fosforului în plasmă (sânge) egală cu sau mai mare de 1,78 mmol/l.

Acest medicament trebuie utilizat împreună cu alte tratamente, cum sunt suplimentele de calciu și vitamina D, pentru a preveni boala osoasă.

Valorile plasmatice crescute ale fosforului pot duce la depuneri de materie dură în corpul dumneavoastră, numite calcificări. Aceste depuneri vă pot rigidiza vasele de sânge și pot face dificilă pomparea sângelui în tot corpul. De asemenea, valorile plasmatice crescute ale fosforului pot determina mâncărimi pe piele, ochi roșii, durere în oase și fracturi de os.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop

Nu luați Sevelamer carbonat Winthrop:

- dacă sunteți alergic la carbonat de sevelamer sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți valori mici de fosfat în sânge (medicul dumneavoastră va verifica acest lucru pentru dumneavoastră).
- dacă aveți obstrucție intestinală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme la înghițire. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, mai degrabă, carbonat de sevelamer pulbere pentru suspensie orală.
- dacă aveți probleme de motilitate (mișcare) a stomacului și intestinului
- dacă aveți o inflamație activă a intestinului
- dacă v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală majoră la nivelul stomacului sau intestinului.

Discutați cu medicul dumneavoastră în timpul administrării Sevelamer carbonat Winthrop:

- dacă aveți durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală). Aceste simptome pot fi provocate de o afecțiune inflamatorie gravă, provocată de depozitarea cristalelor de sevelamer la nivelul intestinului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă să continuați sau nu tratamentul.

Tratamente suplimentare:

Fie din cauza afecțiunii rinichilor dumneavoastră, fie din cauza tratamentului prin dializă, puteți:

- să dezvoltați valori scăzute sau crescute de calciu în sânge. Deoarece acest medicament nu conține calciu, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie suplimentar comprimate de calciu.
- să aveți o cantitate mică de vitamina D în sânge. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze valorile vitaminei D în sânge și să vă prescrie suplimentar vitamina D, dacă este necesar. De asemenea, dacă nu luați un supliment de multivitamine, valorile vitaminelor A, E, K și ale acidului folic din sânge pot scădea și, prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori și să vă prescrie suplimentar vitamine, dacă este necesar.
- să aveți valori anormale ale bicarbonatului în sânge, precum și aciditate crescută în sânge și în alte țesuturi ale organismului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze valoarea bicarbonatului în sânge.

Atenționare specială pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală:

Este posibil să faceți peritonită (infecția lichidului abdominal), legată de procedurile de dializă peritoneală. Acest risc poate fi redus prin respectarea strictă a tehnicilor sterile în timpul schimbării pungilor. Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne sau simptome noi de disconfort abdominal, umflare a abdomenului, durere abdominală, sensibilitate abdominală sau rigiditate abdominală, constipație, febră, frisoane, greață sau vărsături.

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la copii (cu vârsta sub 6 ani) nu au fost studiate.

Sevelamer carbonat Winthrop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Sevelamer carbonat Winthrop nu trebuie luat în același timp cu ciprofloxacina (un antibiotic).
- Dacă luați medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau pentru epilepsie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări când luați Sevelamer carbonat Winthrop.
- Sevelamer carbonat Winthrop poate diminua efectele unor medicamente cum sunt ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar). Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă luați aceste medicamente.
- Un deficit de hormoni tiroidieni poate fi observat mai puțin frecvent la anumite persoane tratate cu levotiroxină (utilizată în tratarea valorilor scăzute ale hormonilor tiroidieni) și Sevelamer

carbonate Winthrop. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape valorile sanguine ale hormonului de stimulare tiroidiană.

- Medicamentele pentru tratarea senzației de arsură în capul pieptului sau a refluxului de la nivelul stomacului sau esofagului, cum sunt omeprazolul, pantoprazolul sau lansoprazolul, cunoscute ca „inhibitori ai pompei de protoni”, pot scădea eficacitatea Sevelamer carbonate Winthrop. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze valoarea fosfatului din sânge.

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat interacțiunile dintre Sevelamer carbonate Winthrop și alte medicamente.

În anumite cazuri în care Sevelamer carbonate Winthrop trebuie administrat în același timp cu un alt medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă sfătuiască să luați acest medicament cu 1 oră înainte de sau la 3 ore după ce ați luat Sevelamer carbonate Winthrop. Medicul dumneavoastră va lua în considerare, de asemenea, supravegherea valorilor medicamentului în sângele dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște riscul potențial al administrării Sevelamer carbonate Winthrop în timpul sarcinii la om. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți continua tratamentul cu Sevelamer carbonate Winthrop.

Nu se cunoaște dacă Sevelamer carbonate Winthrop se elimină în laptele uman și dacă vă poate afecta copilul. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă vă puteți alăpta copilul sau nu și dacă este necesar să opriți tratamentul cu Sevelamer carbonate Winthrop.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Sevelamer carbonate Winthrop să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sevelamer carbonate Winthrop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acesta va stabili doza pe baza valorii plasmatică a fosforului.

Doza inițială recomandată din acest medicament pentru adulți și vârstnici este de unu până la două comprimate de 800 mg la fiecare masă, de 3 ori pe zi. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Luați Sevelamer carbonate Winthrop după masă sau împreună cu alimente.

Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu le zdrobiți, mestecați sau rupeți în bucăți.

Inițial, medicul dumneavoastră va verifica valorile fosforului din sânge la interval de 2-4 săptămâni și poate modifica doza de Sevelamer carbonate Winthrop, dacă este necesar, pentru a se ajunge la o valoare adecvată de fosfat în sânge.

Respectați regimul alimentar recomandat de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sevelamer carbonate Winthrop decât trebuie

În cazul unui eventual supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sevelamer carbonate Winthrop

În cazul în care ați uitat să luați o doză, aceasta trebuie omisă, iar următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită, în timpul mesei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sevelamer carbonate Winthrop

Este important să luați tratamentul dumneavoastră cu Sevelamer carbonate Winthrop, pentru a menține o valoare adecvată a fosfatului în sânge. Oprirea administrării Sevelamer carbonate Winthrop ar determina consecințe importante, cum sunt calcificări la nivelul vaselor de sânge. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului cu Sevelamer carbonate Winthrop, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Constipația este o reacție adversă foarte frecventă. Poate fi un simptom precoce de blocaj intestinal. În caz de constipație, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Anumite reacții adverse pot fi grave. Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, solicitați imediat asistență medicală:

- Reacție alergică (semnele includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflare, dificultăți la respirație). Aceasta este o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- A fost raportat blocaj în intestin (semnele includ: balonare severă; durere abdominală, distensie sau crampe; constipație severă). Frecvența nu este cunoscută.
- A fost raportată ruptură la nivelul peretelui intestinului (semnele includ: durere severă de stomac, frisoane, febră, greață, vărsături sau abdomen dureros la atingere). Frecvența nu este cunoscută.
- Au fost raportate sângerări intestinale, inflamație a intestinului gros și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului. Frecvența nu este cunoscută.
- Au fost raportate inflamație gravă a intestinului gros [simptomele includ: durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau prezența de sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală)] și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului. Frecvența nu este cunoscută.

La pacienții care au luat Sevelamer carbonate Winthrop, s-au raportat și alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- vărsături,
- durere în partea de sus a abdomenului,
- greață.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri de stomac,
- indigestie,
- flatulență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- cazuri de mâncărime,

- erupție trecătoare pe piele,
- motilitate (mișcare) intestinală încetinită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sevelamer carbonate Winthrop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și/sau cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sevelamer carbonate Winthrop

- Substanța activă este carbonatul de sevelamer. Fiecare comprimat filmat conține carbonat de sevelamer 800 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, clorură de sodiu, stearat de zinc, hipromeloză (E464), monogliceride diacetilate.

Cum arată Sevelamer carbonate Winthrop și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Sevelamer carbonate Winthrop sunt comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, gravate cu RV800 pe o față. Comprimatele sunt ambalate în flacoane din polietilenă de înaltă densitate, prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă, și sigilate prin inducție.

Mărime de ambalaj:

Fiecare flacon conține 30 comprimate sau 180 comprimate.

Cutii cu 1 flacon cu 30 comprimate sau 180 comprimate, fără cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi B.V.

Paasheувelweg 25

1105 BP Amsterdam

Țările de Jos

Fabricantul

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Sevelamer carbonat Winthrop 0,8 g pulbere pentru suspensie orală carbonat de sevelamer

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop
3. Cum să luați Sevelamer carbonat Winthrop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sevelamer carbonat Winthrop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Sevelamer carbonat Winthrop este carbonatul de sevelamer. Acesta leagă fosfatul din alimente la nivelul tractului digestiv și astfel reduce valorile plasmatiche ale fosforului din sânge.

Acest medicament este utilizat pentru a controla hiperfosfatemia (valori mari ale fosfatului în sânge) la:

- pacienți adulți care efectuează ședințe de dializă (o tehnică de curățare a sângelui). Poate fi utilizat la pacienți care efectuează ședințe de hemodializă (prin utilizarea unui dispozitiv de filtrare a sângelui) sau de dializă peritoneală (în cadrul căreia se pompează lichid în abdomen și o membrană internă a corpului filtrează sângele);
- pacienți adulți cu boală renală cronică (de lungă durată) care nu efectuează ședințe de dializă și au o valoare a fosforului în plasmă (sânge) egală sau mai mare de 1,78 mmol/l.
- copii și adolescenți cu boală renală cronică (de lungă durată), având vârsta mai mare de 6 ani, precum și o înălțime și o greutate care depășesc anumite valori (medicul folosește înălțimea și greutatea pentru a calcula aria suprafeței corporale).

Acest medicament trebuie utilizat împreună cu alte tratamente, cum sunt suplimentele de calciu și vitamina D, pentru a preveni boala osoasă.

Valorile plasmatiche crescute ale fosforului pot duce la depuneri de materie dură în corpul dumneavoastră, numite calcificări. Aceste depuneri vă pot rigidiza vasele de sânge și pot face dificilă pomparea sângelui în tot corpul. De asemenea, valorile plasmatiche crescute ale fosforului pot determina mâncărimi pe piele, ochi roșii, durere în oase și fracturi de os.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop

Nu luați Sevelamer carbonat Winthrop:

- dacă sunteți alergic la carbonat de sevelamer sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți valori mici de fosfat în sânge (medicul dumneavoastră va verifica acest lucru pentru dumneavoastră).

- dacă aveți obstrucție intestinală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme de motilitate (mișcare) a stomacului și intestinului
- dacă aveți o inflamație activă a intestinului
- dacă v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală majoră la nivelul stomacului sau intestinului.

Discutați cu medicul dumneavoastră în timpul administrării Sevelamer carbonat Winthrop:

- dacă aveți durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală). Aceste simptome pot fi provocate de o afecțiune inflamatorie gravă, provocată de depozitarea cristalelor de sevelamer la nivelul intestinului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă să continuați sau nu tratamentul.

Tratamente suplimentare:

Fie din cauza afecțiunii rinichilor dumneavoastră, fie din cauza tratamentului prin dializă, puteți:

- să dezvoltați valori scăzute sau crescute de calciu în sânge. Deoarece acest medicament nu conține calciu, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie suplimentar comprimate de calciu.
- să aveți o cantitate mică de vitamina D în sânge. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze valorile vitaminei D în sânge și să vă prescrie suplimentar vitamina D, dacă este necesar. De asemenea, dacă nu luați un supliment de multivitamine, valorile vitaminelor A, E, K și ale acidului folic din sânge pot scădea și, prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori și să vă prescrie suplimentar vitamine, dacă este necesar.
- să aveți valori anormale ale bicarbonatului în sânge, precum și aciditate crescută în sânge și în alte țesuturi ale organismului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze valoarea bicarbonatului în sânge.

Atenționare specială pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală:

Este posibil să faceți peritonită (infecția lichidului abdominal), legată de procedurile de dializă peritoneală. Acest risc poate fi redus prin respectarea strictă a tehnicilor sterile în timpul schimbării pungilor. Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne sau simptome noi de disconfort abdominal, umflare a abdomenului, durere abdominală, sensibilitate abdominală sau rigiditate abdominală, constipație, febră, frisoane, greață sau vărsături.

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la copii (cu vârsta sub 6 ani) nu au fost studiate.

Sevelamer carbonat Winthrop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Sevelamer carbonat Winthrop nu trebuie luat în același timp cu ciprofloxacina (un antibiotic).
- Dacă luați medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau pentru epilepsie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări când luați Sevelamer carbonat Winthrop.
- Sevelamer carbonat Winthrop poate diminua efectele unor medicamente cum sunt ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar). Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă luați aceste medicamente.
- Un deficit de hormoni tiroidieni poate fi observat mai puțin frecvent la anumite persoane tratate cu levotiroxină (utilizată în tratarea valorilor scăzute ale hormonilor tiroidieni) și Sevelamer

carbonate Winthrop. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape valorile sanguine ale hormonului de stimulare tiroidiană.

- Medicamentele pentru tratarea senzației de arsură în capul pieptului sau a refluxului de la nivelul stomacului sau esofagului, cum sunt omeprazolul, pantoprazolul sau lansoprazolul, cunoscute ca „inhibitori ai pompei de protoni”, pot scădea eficacitatea Sevelamer carbonate Winthrop. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze valoarea fosfatului din sânge.

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat interacțiunile dintre Sevelamer carbonate Winthrop și alte medicamente.

În anumite cazuri în care Sevelamer carbonate Winthrop trebuie administrat în același timp cu un alt medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă sfătuiască să luați acest medicament cu 1 oră înainte de sau la 3 ore după ce ați luat Sevelamer carbonate Winthrop. Medicul dumneavoastră va lua în considerare, de asemenea, supravegherea valorilor medicamentului în sângele dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște riscul potențial al administrării Sevelamer carbonate Winthrop în timpul sarcinii la om. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți continua tratamentul cu Sevelamer carbonate Winthrop.

Nu se cunoaște dacă Sevelamer carbonate Winthrop se elimină în laptele uman și dacă vă poate afecta copilul. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă vă puteți alăpta copilul sau nu și dacă este necesar să opriți tratamentul cu Sevelamer carbonate Winthrop.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Sevelamer carbonate Winthrop să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe plic, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 8,42 mg propilenglicol în fiecare plic a câte 0,8 g.

3. Cum să luați Sevelamer carbonate Winthrop

Luați întotdeauna Sevelamer carbonate Winthrop exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acesta va stabili doza pe baza valorii plasmatice a fosforului.

Pentru doza de 0,8 g, pulberea pentru suspensie orală trebuie dispersată în 30 ml de apă pentru fiecare plic. Suspensia trebuie băută în cel mult 30 de minute de la preparare. Este important să beți întreaga cantitate de lichid și este posibil să fie necesar să clătiți paharul cu apă și să beți din nou pentru a vă asigura că ați înghițit toată pulberea.

În loc de apă, pulberea poate fi amestecată în prealabil cu o cantitate mică de băutură rece (circa 120 ml sau o jumătate de pahar) sau alimente (circa 100 grame) și consumată în 30 minute. Nu încălziți Sevelamer carbonate Winthrop pulbere (de exemplu în cuptorul cu microunde) sau nu adăugați la alimente sau lichide fierbinți.

Doza inițială recomandată de medicament pentru adulți și vârstnici este de 2,4 - 4,8 g pe zi, divizată în mod egal la cele trei mese principale. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală, dacă nu sunteți sigur. Doza inițială exactă și schema de administrare vor fi determinate de

către medicul dumneavoastră.

Luați Sevelamer carbonat Winthrop după masă sau împreună cu alimente.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare cu linguriță dozatoare)

Pentru dozele de 0,4 g, pulberea din plic poate fi divizată. În acest caz, doza de 0,4 g pulbere Sevelamer carbonat Winthrop trebuie măsurată utilizând lingurița dozatoare furnizată în cutie.

Utilizați întotdeauna lingurița dozatoare furnizată în cutie.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare FĂRĂ linguriță dozatoare)

Dacă trebuie administrată o doză de 0,4 g, vă rugăm să utilizați forma de prezentare dedicată, de 0,8 g pulbere, cu linguriță dozatoare.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, doza inițială recomandată de Sevelamer carbonat Winthrop se stabilește în funcție de înălțimea și de greutatea copilului (medicul dumneavoastră va folosi înălțimea și greutatea pentru a calcula aria suprafeței corporale). Pentru copii, este preferată utilizarea pulberii pentru suspensie orală, deoarece comprimatele nu sunt potrivite pentru acest grup de pacienți. Acest medicament nu trebuie luat pe stomacul gol, trebuie luat împreună cu mesele principale sau cu gustări. Doza inițială exactă și schema de administrare vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Pentru dozele mai mici de 0,8 g, pulberea din plic poate fi divizată. Doza de 0,4 g pulbere Sevelamer carbonat Winthrop trebuie măsurată utilizând lingurița dozatoare, furnizată în cutie.

Preparare cu ajutorul unei lingurițe dozatoare

Utilizați lingurița dozatoare furnizată pentru fiecare doză a 0,4 g de pulbere Sevelamer carbonat Winthrop.

Pentru o doză de 0,4 g:

- Înainte de deschidere, scuturați plicul ținându-l de colțul de sus, pentru a mobiliza pulberea spre fundul plicului.
- Deschideți plicul, rupându-l pe linia marcată.
- Asigurați-vă că lingurița dozatoare este uscată.
- Țineți lingurița dozatoare în poziție orizontală și turnați pulberea din plic în lingurița dozatoare.
- Umpleți lingurița cu pulbere până la semn.
- Nu loviți ușor lingurița dozatoare pentru a presa pulberea.
- Adăugați pulbere din lingurița dozatoare în 30 ml de apă. Amestecați și beți suspensia obținută în cel mult 30 de minute de la preparare. Este important să beți întreaga cantitate de lichid, pentru a vă asigura că ați înghițit toată cantitatea de pulbere.
- Închideți plicul prin pliere de două ori.
- Cantitatea rămasă de pulbere poate fi utilizată în cel mult 24 de ore, pentru prepararea dozei următoare.
- Aruncați plicurile cu pulbere pentru suspensie orală care au fost deschise în urmă cu peste 24 de ore.

Inițial, medicul dumneavoastră va verifica valorile fosforului din sânge la interval de 2-4 săptămâni și poate modifica doza de Sevelamer carbonat Winthrop, dacă este necesar, pentru a se ajunge la o valoare adecvată de fosfat în sânge.

Respectați regimul alimentar recomandat de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sevelamer carbonat Winthrop decât trebuie

În cazul unui eventual supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sevelamer carbonat Winthrop

În cazul în care ați uitat să luați o doză, aceasta trebuie omisă, iar următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită, în timpul mesei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sevelamer carbonat Winthrop

Este important să luați tratamentul dumneavoastră cu Sevelamer carbonat Winthrop, pentru a menține o valoare adecvată a fosfatului în sânge. Oprirea administrării Sevelamer carbonat Winthrop ar determina consecințe importante, cum sunt calcificări la nivelul vaselor de sânge. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului cu Sevelamer carbonat Winthrop, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Constipația este o reacție adversă foarte frecventă. Poate fi un simptom precoce de blocaj intestinal. În caz de constipație, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Anumite reacții adverse pot fi grave. Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, solicitați imediat asistență medicală:

- Reacție alergică (semnele includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflare, dificultăți la respirație). Aceasta este o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- A fost raportat blocaj în intestin (semnele includ: balonare severă; durere abdominală, distensie sau crampe; constipație severă). Frecvența nu este cunoscută.
- A fost raportată ruptură la nivelul peretelui intestinului (semnele includ: durere severă de stomac, frisoane, febră, greață, vărsături sau abdomen dureros la atingere). Frecvența nu este cunoscută.
- Au fost raportate sângerări intestinale, inflamație a intestinului gros și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului. Frecvența nu este cunoscută.
- Au fost raportate inflamație gravă a intestinului gros [simptomele includ: durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau prezența de sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală)] și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului. Frecvența nu este cunoscută.

La pacienții care au luat Sevelamer carbonat Winthrop, s-au raportat și alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- vărsături,
- durere în partea de sus a abdomenului,
- greață.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri de stomac,
- indigestie,
- flatulență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- cazuri de mâncărime,
- erupție trecătoare pe piele,
- motilitate (mișcare) intestinală încetinită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sevelamer carbonat Winthrop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită trebuie administrată în cel mult 30 de minute de la reconstituire. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare cu linguriță dozatoare)

Aruncați plicul după 24 ore de la deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sevelamer carbonat Winthrop

- Substanța activă este carbonatul de sevelamer. Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 0,8 g.
- Celelalte componente sunt alginat de propilenglicol (E405), aromă de citrice, clorură de sodiu, sucraloză și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Sevelamer carbonat Winthrop și conținutul ambalajului

Sevelamer carbonat Winthrop pulbere pentru suspensie orală este o pulbere de culoare galben deschis, disponibilă în plicuri din folie laminată, sigilate prin termosudare. Plicurile sunt ambalate într-o cutie.

(Instrucțiuni pentru forma de prezentare cu linguriță dozatoare)

În cutie, este furnizată o linguriță dozatoare pentru 0,4 g.

Mărime de ambalaj:
90 plicuri în fiecare cutie

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi B.V.
Paasheuwelweg 25
1105 BP Amsterdam
Țările de Jos

Fabricantul

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Sevelamer carbonat Winthrop 2,4 g pulbere pentru suspensie orală carbonat de sevelamer

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop
3. Cum să luați Sevelamer carbonat Winthrop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sevelamer carbonat Winthrop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Sevelamer carbonat Winthrop este carbonatul de sevelamer. Acesta leagă fosfatul din alimente la nivelul tractului digestiv și astfel reduce valorile plasmatiche ale fosforului din sânge.

Acest medicament este utilizat pentru a controla hiperfosfatemia (valori mari ale fosfatului în sânge) la:

- pacienți adulți care efectuează ședințe de dializă (o tehnică de curățare a sângelui). Poate fi utilizat la pacienți care efectuează ședințe de hemodializă (prin utilizarea unui dispozitiv de filtrare a sângelui) sau de dializă peritoneală (în cadrul căreia se pompează lichid în abdomen și o membrană internă a corpului filtrează sângele);
- pacienți adulți cu boală renală cronică (de lungă durată), care nu efectuează ședințe de dializă și au o valoare a fosforului în plasmă (sânge) egală cu sau mai mare de 1,78 mmol/l.
- copii și adolescenți cu boală renală cronică (de lungă durată), având vârsta mai mare de 6 ani, precum și o înălțime și o greutate care depășesc anumite valori (medicul folosește înălțimea și greutatea pentru a calcula aria suprafeței corporale).

Acest medicament trebuie utilizat împreună cu alte tratamente, cum sunt suplimentele de calciu și vitamina D, pentru a preveni boala osoasă.

Valorile plasmatiche crescute ale fosforului pot duce la depuneri de materie dură în corpul dumneavoastră, numite calcificări. Aceste depuneri vă pot rigidiza vasele de sânge și pot face dificilă pomparea sângelui în tot corpul. De asemenea, valorile plasmatiche crescute ale fosforului pot determina mâncărimi pe piele, ochi roșii, durere în oase și fracturi de os.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop

Nu luați Sevelamer carbonat Winthrop:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți valori mici de fosfat în sânge (medicul dumneavoastră va verifica acest lucru pentru dumneavoastră).

- dacă aveți obstrucție intestinală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sevelamer carbonat Winthrop, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme de motilitate (mișcare) a stomacului și intestinului
- dacă aveți o inflamație activă a intestinului
- dacă v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală majoră la nivelul stomacului sau intestinului.

Discutați cu medicul dumneavoastră în timpul administrării Sevelamer carbonat Winthrop:

- dacă aveți durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală). Aceste simptome pot fi provocate de o afecțiune inflamatorie gravă, provocată de depozitarea cristalelor de sevelamer la nivelul intestinului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă să continuați sau nu tratamentul.

Tratamente suplimentare:

Fie din cauza afecțiunii rinichilor dumneavoastră, fie din cauza tratamentului prin dializă, puteți:

- să dezvoltați valori scăzute sau crescute de calciu în sânge. Deoarece acest medicament nu conține calciu, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie suplimentar comprimate de calciu.
- să aveți o cantitate mică de vitamina D în sânge. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze valorile vitaminei D în sânge și să vă prescrie suplimentar vitamina D, dacă este necesar. De asemenea, dacă nu luați un supliment de multivitamine, valorile vitaminelor A, E, K și ale acidului folic din sânge pot scădea și, prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori și să vă prescrie suplimentar vitamine, dacă este necesar.
- să aveți valori anormale ale bicarbonatului în sânge, precum și aciditate crescută în sânge și în alte țesuturi ale organismului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze valoarea bicarbonatului în sânge.

Atenționare specială pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală:

Este posibil să faceți peritonită (infecția lichidului abdominal), legată de procedurile de dializă peritoneală. Acest risc poate fi redus prin respectarea strictă a tehnicilor sterile în timpul schimbării pungilor. Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne sau simptome noi de disconfort abdominal, umflare a abdomenului, durere abdominală, sensibilitate abdominală sau rigiditate abdominală, constipație, febră, frisoane, greață sau vărsături.

Trebuie să vă așteptați să fiți supravegheați mai îndeaproape pentru problemele care implică scăderea valorilor vitaminelor A, D, E, K și ale acidului folic.

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la copii (cu vârsta sub 6 ani) nu au fost studiate.

Sevelamer carbonat Winthrop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Sevelamer carbonat Winthrop nu trebuie luat în același timp cu ciprofloxacina (un antibiotic).
- Dacă luați medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau pentru epilepsie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări când luați Sevelamer carbonat Winthrop.
- Sevelamer carbonat Winthrop poate diminua efectele unor medicamente cum sunt ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar). Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă luați aceste medicamente.

- Un deficit de hormoni tiroidieni poate fi observat mai puțin frecvent la anumite persoane tratate cu levotiroxină (utilizată în tratarea valorilor scăzute ale hormonilor tiroidieni) și Sevelamer carbonat Winthrop. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape valorile sanguine ale hormonului de stimulare tiroidiană.
- Medicamentele pentru tratarea senzației de arsură în capul pieptului sau a refluxului de la nivelul stomacului sau esofagului, cum sunt omeprazolul, pantoprazolul sau lansoprazolul, cunoscute ca „inhibitori ai pompei de protoni”, pot scădea eficacitatea Sevelamer carbonat Winthrop. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze valoarea fosfatului din sânge.

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat interacțiunile dintre Sevelamer carbonat Winthrop și alte medicamente.

În anumite cazuri în care Sevelamer carbonat Winthrop trebuie administrat în același timp cu un alt medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă sfătuiască să luați acest medicament cu 1 oră înainte de sau la 3 ore după ce ați luat Sevelamer carbonat Winthrop. Medicul dumneavoastră va lua în considerare, de asemenea, supravegherea valorilor medicamentului în sângele dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște riscul potențial al administrării Sevelamer carbonat Winthrop în timpul sarcinii la om. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți continua tratamentul cu Sevelamer carbonat Winthrop.

Nu se cunoaște dacă Sevelamer carbonat Winthrop se elimină în laptele uman și dacă vă poate afecta copilul. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă vă puteți alăpta copilul sau nu și dacă este necesar să opriți tratamentul cu Sevelamer carbonat Winthrop.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Sevelamer carbonat Winthrop să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe plic, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 25,27 mg propilenglicol în fiecare plic a câte 2,4 g.

3. Cum să luați Sevelamer carbonat Winthrop

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acesta va stabili doza pe baza valorii plasmatică a fosforului.

Pentru o doză de 2,4 g pulbere pentru suspensie orală trebuie dispersat în 60 ml de apă pentru fiecare plic. Suspensia trebuie băută în cel mult 30 de minute de la preparare. Este important să beți întreaga cantitate de lichid și este posibil să fie necesar să clătiți paharul cu apă și să beți din nou pentru a vă asigura că ați înghițit toată pulberea.

În loc de apă, pulberea poate fi amestecată în prealabil cu o cantitate mică de băutură rece (circa 120 ml sau o jumătate de pahar) sau alimente (circa 100 grame) și consumată în 30 minute. Nu încălziți Sevelamer carbonat Winthrop pulbere (de exemplu în cuptorul cu microunde) sau nu adăugați la alimente sau lichide fierbinți.

Doza inițială recomandată pentru adulți și vârstnici din acest medicament este de 2,4 - 4,8 g pe zi, divizată în mod egal la cele trei mese principale. Doza inițială exactă și schema de administrare vor fi determinate de către medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală, dacă nu sunteți sigur.

Luați Sevelamer carbonat Winthrop după masă sau împreună cu alimente.

Dacă trebuie administrată o doză de 0,4 g, vă rugăm să utilizați forma de prezentare dedicată, de 0,8 g pulbere, cu linguriță dozatoare.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, doza inițială recomandată de Sevelamer carbonat Winthrop comprimate se stabilește în funcție de înălțimea și de greutatea copilului (medicul dumneavoastră va folosi înălțimea și greutatea pentru a calcula aria suprafeței corporale). Pentru copii, este preferată utilizarea pulberii pentru suspensie orală, deoarece comprimatele nu sunt potrivite pentru acest grup de pacienți. Acest medicament nu trebuie luat pe stomacul gol, trebuie luat împreună cu mesele principale sau cu gustări. Doza inițială exactă și schema de administrare vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Inițial, medicul dumneavoastră va verifica valorile fosforului din sânge la interval de 2-4 săptămâni și poate modifica doza de Sevelamer carbonat Winthrop, dacă este necesar, pentru a se ajunge la o valoare adecvată de fosfat în sânge.

Respectați regimul alimentar recomandat de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sevelamer carbonat Winthrop decât trebuie

În cazul unui eventual supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sevelamer carbonat Winthrop

În cazul în care ați uitat să luați o doză, aceasta trebuie omisă, iar următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită, în timpul mesei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sevelamer carbonat Winthrop

Este important să luați tratamentul dumneavoastră cu Sevelamer carbonat Winthrop, pentru a menține o valoare adecvată a fosfatului în sânge. Oprirea administrării Sevelamer carbonat Winthrop ar determina consecințe importante, cum sunt calcificări la nivelul vaselor de sânge. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului cu Sevelamer carbonat Winthrop, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Constipația este o reacție adversă foarte frecventă. Poate fi un simptom precoce de blocaj intestinal. În caz de constipație, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Anumite reacții adverse pot fi grave. Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, solicitați imediat asistență medicală:

- Reacție alergică (semnele includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflare, dificultăți la respirație). Aceasta este o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- A fost raportat blocaj în intestin (semnele includ: balonare severă; durere abdominală, distensie sau crampe; constipație severă). Frecvența nu este cunoscută.

- A fost raportată rupătură la nivelul peretelui intestinului (semnele includ: durere severă de stomac, frisoane, febră, greață, vărsături sau abdomen dureros la atingere). Frecvența nu este cunoscută.
- Au fost raportate sângerări intestinale, inflamație a intestinului gros și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului. Frecvența nu este cunoscută.
- Au fost raportate inflamație gravă a intestinului gros [simptomele includ: durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau prezența de sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală)] și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului. Frecvența nu este cunoscută.

La pacienții care au luat Sevelamer carbonat Winthrop, s-au raportat și alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- vărsături,
- durere în partea de sus a abdomenului,
- greață.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri de stomac,
- indigestie,
- flatulență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- cazuri de mâncărime,
- erupție trecătoare pe piele,
- motilitate (mișcare) intestinală încetinită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sevelamer carbonat Winthrop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită trebuie administrată în cel mult 30 de minute de la reconstituire. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sevelamer carbonat Winthrop

- Substanța activă este carbonatul de sevelamer. Fiecare plic conține carbonat de sevelamer 2,4 g.
- Celelalte componente sunt alginat de propilenglicol (E405), aromă de citrice, clorură de sodiu, sucraloză și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Sevelamer carbonat Winthrop și conținutul ambalajului

Sevelamer carbonat Winthrop pulbere pentru suspensie orală este o pulbere de culoare galben deschis, disponibilă în plicuri din folie laminată, sigilate prin termosudare. Plicurile sunt ambalate într-o cutie.

Mărime de ambalaj:

60 plicuri în fiecare cutie

90 plicuri în fiecare cutie

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Țările de Jos

Fabricantul

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525