

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Sevelamer / DEMO 800 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ανθρακική σεβελαμέρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sevelamer / DEMO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevelamer / DEMO
3. Πώς να πάρετε το Sevelamer / DEMO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer / DEMO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sevelamer / DEMO και ποια είναι η χρήση του

Το Sevelamer / DEMO περιέχει ανθρακική σεβελαμέρη ως δραστική ουσία. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φιλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (του αίματος) 1,78 mmol / L ή μεγαλύτερα.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται ασβεστώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φώσφορος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sevelamer / DEMO

Μην πάρετε το Sevelamer / DEMO εάν:

- είστε **αλλεργικοί στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε **χαμηλά επίπεδα φωσφόρου** στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς)
- έχετε **απόφραξη του εντέρου**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Sevelamer / DEMO, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- προβλήματα **κατάποσης**. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει τη σκόνη ανθρακικής σεβελαμέρης για πόσιμο εναίωρημα
- προβλήματα **κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας**
- συχνή **αδιαθεσία**
- ενεργή **φλεγμονή του εντέρου**
- έχετε υποβληθεί σε **μείζονα χειρουργική επέμβαση** στον στόμαχο ή στο έντερο.
- εάν έχετε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ενώ παίρνετε το Sevelamer / DEMO:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε κατάλοιπα κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερο.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

Επιπρόσθετες θεραπείες:

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φολικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους ιστούς του σώματος. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας.

Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση:

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού πόνου, κοιλιακής ευαισθησίας, ή ακαμψία του κοιλιακού τοιχώματος, δυσκοιλιότητα, **πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.**

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 6 ετών) δεν έχουν μελετηθεί. Επομένως, αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω της ηλικίας των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sevelamer / DEMO

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Sevelamer / DEMO δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το **ciprofloxacin** (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε **φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία**, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν παίρνετε Sevelamer / DEMO.
- Οι δράσεις φαρμάκων, όπως των **ciclosporin, mycophenolate mofetil** και **tacrolimus** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθούν από το Sevelamer / DEMO. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν **levothyroxine** (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και Sevelamer / DEMO. Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.
- Τα φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου και της παλινδρόμησης του στομάχου ή του οισοφάγου σας, όπως η **ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη, ή η λανσοπραζόλη**, γνωστά ως "αναστολείς της αντλίας πρωτονίων", μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Sevelamer / DEMO. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Sevelamer / DEMO και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου το Sevelamer / DEMO θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Sevelamer / DEMO. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο της παρακολούθησης των επιπέδων του εν λόγω φαρμάκου στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο πιθανός κίνδυνος του Sevelamer / DEMO κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος.

Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Sevelamer / DEMO.

Δεν είναι γνωστό αν το Sevelamer / DEMO απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι, και αν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Sevelamer / DEMO.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι πιθανό το Sevelamer / DEMO να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Sevelamer / DEMO περιέχει λακτόζη

Το Sevelamer / DEMO περιέχει **λακτόζη** (σάκχαρο του γάλακτος). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε **μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Sevelamer / DEMO

Πρέπει να παίρνετε το Sevelamer / DEMO σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στο αίμα σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης των δισκίων Sevelamer / DEMO για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι **ένα έως δύο δισκία των 800 mg με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα**. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Πάρτε το Sevelamer / DEMO μετά το γεύμα σας ή με το φαγητό.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Δεν θα πρέπει να συνθλίβονται, να μασιούνται ή να τεμαχίζονται.

Στην αρχή ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2 – 4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Sevelamer / DEMO όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συστήθηκε από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sevelamer / DEMO από την κανονική

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sevelamer / DEMO

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sevelamer / DEMO

Η λήψη της θεραπείας με Sevelamer / DEMO είναι σημαντική για τη διατήρηση ενός κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Sevelamer / DEMO θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβέστωση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν

σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το Sevelamer / DEMO, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες). Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα:

- Αλλεργική αντίδραση (σημεία που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)
- Έχει αναφερθεί απόφραξη στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχει αναφερθεί εντερική αιμορραγία, φλεγμονή του παχέος εντέρου και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Sevelamer / DEMO:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

Έμετος • πόνος άνω κοιλίας • ναυτία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

Διάρροια • πόνος στο στομάχι • δυσπεψία • μετεωρισμός

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer / DEMO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τα γράμματα “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ειδικές συνθήκες διατήρησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sevelamer / DEMO

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρακική σεβελαμέρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sevelamer / DEMO περιέχει 800 mg ανθρακικής σεβελαμέρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άνυδρο κολλοειδές οξειδίου του πυριτίου, στεατικός ψευδάργυρος. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει υπρομελλόζη (E464) και διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια.

Εμφάνιση του Sevelamer / DEMO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Sevelamer / DEMO είναι οβάλ, λευκά προς υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τη σήμανση ‘SVL’ στη μία πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη HDPE με καπάκι πολυπροπυλενίου.

Κάθε φιάλη περιέχει 180 δισκία.

Οι φιάλες HDPE περιέχουν ξηραντικό. Μην αφαιρείτε αυτό το ξηραντικό από τη φιάλη.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ Εθν.ς Οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30210 8161802

F: +302108161587

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση:

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Ισπανία
T: (+34) 936 401 516
F: (+34) 936 401 146

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο: Sevelamer carbonate Genthon 800 mg film-coated tablets
Δανία: Sevelamercarbonat Genthon
Βέλγιο: Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg filmomhulde tabletten
Ελλάδα: Sevelamer / DEMO 800 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Ισπανία: Sevelámero Kern Pharma 800mg comprimidos recubiertos con película
Γαλλία: SEVELAMER CARBONATE BIOGARAN 800 mg, comprimés pelliculés
Ιρλανδία: Sevelamer carbonate Genthon 800 mg
Ιταλία: SEVELAMER DOC Generici 800 mg compresse rivestite con film
Ολλανδία: Sevelamer-carbonaat 800 mg, filmomhulde tabletten
Πορτογαλία: Carbonato de sevelâmero Genthon

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης τροποποιήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2020.