

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Sevelamer/Mylan 800mg 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevelamer/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Sevelamer/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer/Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το Sevelamer/Mylan χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε:

- ενήλικους 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.

Το Sevelamer/Mylan 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 φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevelamer/Mylan

**Μην πάρετε το Sevelamer/Mylan εάν:**

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- εάν έχετε **προβλήματα κατάποσης**. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει σκόνη ανθρακικής σεβελαμέρης για πόσιμο εναιώρημα.
- εάν έχετε **προβλήματα κινητικότητας του στομάχου και του εντέρου**
- εάν νιώθετε **συχνά αδιαθεσία**
- εάν έχετε **ενεργή φλεγμονή του εντέρου**
- εάν έχετε υποβληθεί **σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις** στο στομάχι ή στο έντερο
- εάν έχετε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ενώ παίρνετε το Sevelamer/Mylan:

- εάν έχετε σοβαρό πόνο στην κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία ή όχι.

### *Επιπρόσθετες θεραπείες:*

Λόγω της κατάστασης 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 σας συνταγογραφήσει επιπλέον δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας.  
Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα της βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει επιπρόσθετη βιταμίνη D, εάν 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 συνταγογραφήσει συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε διαταραγμένα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους σωματικούς ιστούς. 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 το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού πόνου, κοιλιακής ευαισθησίας ή ακαμψίας του κοιλιακού τοιχώματος, δυσκοιλιότητας, 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 δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Sevelamer/Mylan**

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

- Το Sevelamer/Mylan δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με **σιπροφλοξασίνη** (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα **για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία**, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όταν παίρνετε Sevelamer/Mylan.
- Οι δράσεις φαρμάκων, όπως π.χ. της κυκλοσπορίνης, της μυκοφαινολάτης μοφετίλ και του τακρόλιμους (**φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος**) ενδέχεται να μειωθούν από το Sevelamer/Mylan. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μειωθούν που λαμβάνουν **λεβοθυροξίνη** (χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών) και Sevelamer/Mylan μαζί. Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης TSH στο αίμα σας πιο στενά.
- Τα φάρμακα για την αντιμετώπιση του αισθήματος καύσου και της παλινδρόμησης από το στομάχι ή τον οισοφάγο σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Sevelamer/Mylan. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας.

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

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου το Sevelamer/Mylan θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευθεί να πάρετε αυτό το φάρμακο 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά το Sevelamer/Mylan. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

### **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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο δυνητικός κίνδυνος του Sevelamer/Mylan 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/Mylan.

Δεν είναι γνωστό εάν το Sevelamer/Mylan 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 εάν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Sevelamer/Mylan.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν είναι πιθανό το Sevelamer/Mylan να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Sevelamer/Mylan περιέχει λακτόζη**

Το Sevelamer/Mylan περιέχει λακτόζη (ένα σάκχαρο του γάλακτος). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε **δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Sevelamer/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά 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/Mylan για τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους (65 ετών και άνω) είναι **1 ή 2 δισκία των 800mg με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα**. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

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

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και πιθανόν να αναπροσαρμόζει τη δόση του Sevelamer/Mylan όταν κρίνεται απαραίτητο, έτσι ώστε να επιτυγχάνονται τα σωστά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Sevelamer/Mylan πρέπει να τηρούν τη διαίτα που τους έχει συστηθεί.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sevelamer/Mylan από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sevelamer/Mylan**

Εάν ξεχάσατε 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/Mylan**

Η λήψη της θεραπείας με Sevelamer/Mylan είναι σημαντική για τη διατήρηση του κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Sevelamer/Mylan θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβεστοποίηση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία σας, 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.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν, σε περίπτωση που εμφανίσετε τα παρακάτω:**

**Πολύ Συχνές** ( μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Δυσκοιλιότητα, η οποία ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης.

**Πολύ σπάνιες** ( μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

**Μη γνωστές** (η συχνότητά τους δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση), αποφράξεις στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν έντονο φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα), ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: έντονο πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά), εντερική αιμορραγία, φλεγμονή του παχέος εντέρου και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο έχουν αναφερθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση της ανθρακικής σεβελαμέρης:

**Πολύ Συχνές** ( μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Έμετος
- Πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα
- Ναυτία

**Συχνές** ( μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Πόνος στην κοιλιακή χώρα
- Δυσπεψία
- Μετεωρισμός

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 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/Mylan**

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 λήξης που αναφέρεται στη φιάλη ή στο χάρτινο κουτί μετά την συντομογραφία "EXP" ή "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Sevelamer/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρακική σεβελαμέρη. Κάθε δισκίο περιέχει 800mg ανθρακικής σεβελαμέρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι η μονοϋδρική λακτόζη, το άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου και ο στεατικός ψευδάργυρος. Η επικάλυψη των δισκίων περιέχει υπρομελλόζη (E464) και διακετυλικά μονογλυκερίδια.

#### **Εμφάνιση του Sevelamer/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Sevelamer/Mylan έχουν χρώμα λευκό έως υπόλευκο, σχήμα ωοειδές και φέρουν ανάγλυφα τυπωμένα τα χαρακτηριστικά 'SVL' στη μία τους όψη.

Τα δισκία έχουν διαστάσεις περίπου 20 mm μήκος και 7 mm πλάτος.

Τα δισκία συσκευάζονται σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα από προπυλένιο.

Κάθε φιάλη περιέχει 180, 200 ή 210 δισκία.

Οι πολυσυσκευασίες που υπάρχουν διαθέσιμες αποτελούνται από 1, 2 ή 3 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 17456, Άλιμος, Ελλάδα,  
τηλ: 210-9936410

**Παρασκευαστής:**

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komarom, 2900, Ουγγαρία  
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Ισπανία

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

Δημοκρατία της Τσεχίας	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Δανία	Sevelamer carbonat Mylan
Γαλλία	Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés
Γερμανία	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Ελλάδα	Sevelamer/Mylan 800mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία	Sevelamer Carbonate 800mg Film-coated tablets
Ιταλία	Sevelamer Mylan Pharma
Ολλανδία	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Νορβηγία	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Πορτογαλία	Sevelâmero Mylan
Ισπανία	Sevelâmero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película
Σουηδία	Sevelamer Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Σλοβακία	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Ηνωμένο Βασίλειο	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**