

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### SEVELAMER/FARAN 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία sevelamer carbonate

**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 γι' 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 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/FARAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEVELAMER/FARAN
3. Πώς να πάρετε το SEVELAMER/FARAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SEVELAMER/FARAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το SEVELAMER/FARAN και ποια είναι η χρήση του**

Το SEVELAMER/FARAN περιέχει sevelamer carbonate 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 πάρετε το SEVELAMER/FARAN**

##### **Μην πάρετε το SEVELAMER/FARAN σε περίπτωση:**

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

- εσάς).
- που έχετε **απόφραξη του εντέρου**.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- προβλήματα **κατάποσης**. Ο γιατρός σας μάλλον μπορεί να συνταγογραφήσει το sevelamer carbonate σε μορφή σκόνης για πόσιμο εναιώρημα.
- 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
- έχετε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, όσο παίρνετε SEVELAMER/FARAN:

- εάν έχετε έντονο 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 τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας 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 συνταγογραφήσει επιπλέον 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 επιπρόσθετη 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 συνταγογραφήσει συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και 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 δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω της ηλικίας των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και SEVELAMER/FARAN**

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

- Το SEVELAMER/FARAN 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/FARAN.

- 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/FARAN. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί 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/FARAN. 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/FARAN. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθήσει τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας.

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

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

### **Κόηση 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/FARAN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε το με τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε την θεραπεία με το SEVELAMER/FARAN.

Δεν είναι γνωστό αν το SEVELAMER/FARAN απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε το με τον γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και αν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με το SEVELAMER/FARAN.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν είναι πιθανό το SEVELAMER/FARAN να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Έκδοχα**

Το SEVELAMER/FARAN περιέχει **λακτόζη** (σάκχαρο του γάλακτος). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε **δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το SEVELAMER/FARAN**

Πάντοτε να παίρνετε το SEVELAMER/FARAN 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/FARAN για ενήλικες και ηλικιωμένους (> 65 ετών) είναι **ένα έως δύο δισκία των 800 mg με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα**. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πάρτε το SEVELAMER/FARAN 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/FARAN όταν είναι απαραίτητο, ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθείστε τη διαίτα που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SEVELAMER/FARAN από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SEVELAMER/FARAN**

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/FARAN**

Η λήψη της θεραπείας με SEVELAMER/FARAN είναι σημαντική για τη διατήρηση κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του SEVELAMER/FARAN θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως στην ασβεστοποίηση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το SEVELAMER/FARAN, επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς). 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 έως και 1 στους 10.000 ασθενείς).
- Έχει αναφερθεί απόφραξη στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: έντονο φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: έντονο πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί εντερική αιμορραγία, φλεγμονή του παχέος εντέρου, εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν SEVELAMER/FARAN:

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

Έμετος, πόνος άνω κοιλίας, ναυτία

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):  
Διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, μετεωρισμός

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. 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/FARAN**

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 και στο χάρτινο περιέκτη μετά την λέξη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες διατήρησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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/FARAN**

- Η δραστική ουσία είναι το sevelamer carbonate. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο SEVELAMER/FARAN περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, silica (colloidal anhydrous), zinc stearate. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει hypromellose (E464) και diacetylated monoglycerides.

#### **Εμφάνιση του SEVELAMER/FARAN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το SEVELAMER/FARAN είναι ωοειδή, λευκά προς υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τη σήμανση 'SVL' στη μία πλευρά.

#### Συσκευασίες:

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία  
Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα από πολυπροπυλένιο.  
Κάθε φιάλη περιέχει 180, 200 ή 210 δισκία.  
Είναι διαθέσιμες συσκευασίες που περιέχουν 1, 2 ή 3 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά

Φιάλες με 180 δισκία ανά φιάλη (1 ή 2 φιάλες, σε έναν εξωτερικό χάρτινο περιέκτη).

Οι φιάλες HDPE περιέχουν ένα υλικό αφύγρανσης. Μην αφαιρείτε αυτό το υλικό αφύγρανσης από τη φιάλη.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά.

Τηλ: 210.6254175.

Παραγωγός (Υπεύθυνος Απελευθέρωσης):

Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Ισπανία, ή

Φαρμακαποθήκη Άλφα Ωμέγα Α.Ε., Ασπρόπυργος, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία	Sevelamercarbonat Synthon
Κύπρος	Sevelamer Ledpharm
Εσθονία	Sevelamer Synthon 800 mg
Φινλανδία	Sevelamer Avansor 800 mg
Ελλάδα	SEVELAMER/FARAN
Ουγγαρία	Sevelamer Mensana Pharma 800 mg
Ισλανδία	Sevelamerkarbonat WH
Λεττονία	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Sevelamer Synthon 800 mg, plėvele dengtos tabletės
Νορβηγία	Sevelamercarbonat WH 800 mg film-coated tablets
Πολωνία	Sewelameru węglan Synthon

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.**