

Prospect: informații pentru utilizator**Carbonat de sevelamer Heaton 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 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 reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Carbonat de sevelamer Heaton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carbonat de sevelamer Heaton
3. Cum să luați Carbonat de sevelamer Heaton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carbonat de sevelamer Heaton
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Carbonat de sevelamer Heaton și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Carbonat de sevelamer Heaton este carbonatul de sevelamer. Acesta leagă fosfatul din alimente în tubul digestiv și astfel reduce valorile 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 crescute ale fosforului din sânge pot duce la depuneri de materie dură în corpul dumneavoastră, numite calcifieri. Aceste depuneri vă pot rigidiza vasele de sânge făcând astfel dificilă pomparea sângelui în tot corpul. Alte urmări ale valorilor crescute ale fosforului din sânge pot fi mâncărimi pe piele, ochi roșii, durere în oase și fracturi de os.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carbonat de sevelamer Heaton**Nu luați Carbonat de sevelamer Heaton dacă:**

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Carbonat de sevelamer Heaton dacă oricare din următoarele situații este valabilă și în cazul dumneavoastră:

- probleme la **înghițire**
- probleme de motilitate (mișcare) a stomacului și intestinului
- îmbolnăviri frecvente
- inflamație activă a intestinului
- intervenție chirurgicală majoră avută la stomac sau intestin
- aveți o boală inflamatorie gravă la nivelul intestinului.

Discutați cu medicul dumneavoastră în timpul administrării Carbonat de sevelamer Heaton:

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

Tratamente suplimentare:

Din cauza stării rinichilor dumneavoastră sau a tratamentului prin dializă:

- puteți dezvolta valori scăzute sau crescute de calciu în sânge. Deoarece carbonat de sevelamer nu conține calciu, medicul dumneavoastră vă poate prescrie suplimentar comprimate de calciu.
- puteți avea o cantitate mică de vitamina D în sânge. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza valorile vitaminei D din sânge și vă poate prescrie vitamina D suplimentar, 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, de aceea medicul dumneavoastră poate să monitorizeze aceste valori și vă poate prescrie vitamine suplimentare, 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 tratați prin dializă peritoneală:

Este posibil să faceți peritonită (infecția lichidului abdominal) în asociere cu 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

Siguranța și eficacitatea la copii (cu vârsta sub 6 ani) nu au fost studiate. Prin urmare, acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.

Carbonat de sevelamer Heaton împreună cu alte medicamente

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

- Carbonat de sevelamer Heaton nu trebuie luat în același timp cu ciprofloxacina (un antibiotic).
- Dacă luați medicamente pentru probleme ale băților inimii sau pentru epilepsie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări atunci când luați Carbonat de sevelamer Heaton.
- Carbonat de sevelamer Heaton poate diminua efectele unor medicamente cum sunt ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus (medicamente utilizate pentru suprimarea sistemului imunitar). Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă luați aceste medicamente.
- Un deficit de hormoni tiroidieni poate fi observat nu foarte frecvent la anumite persoane aflate în tratament cu levotiroxină (utilizată în tratarea valorilor scăzute ale hormonilor tiroidieni) și Carbonat

de sevelamer Heaton. Este posibil așadar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape valorile din sânge 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 Carbonat de sevelamer Heaton. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze valoarea fosfatului din sânge.

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat interacțiunile dintre Carbonat de sevelamer Heaton și alte medicamente.

În anumite cazuri în care Carbonat de sevelamer Heaton 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 Carbonat de sevelamer Heaton. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare, de asemenea, supravegherea valorilor medicamentului în sângele dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 Carbonat de sevelamer Heaton în timpul sarcinii la om. Discutați cu medicul dumneavoastră care va decide dacă puteți continua tratamentul cu Carbonat de sevelamer Heaton.

Nu se cunoaște dacă Carbonat de sevelamer Heaton 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 Carbonat de sevelamer Heaton.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Carbonat de sevelamer Heaton să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Carbonat de sevelamer Heaton conține lactoză

Carbonat de sevelamer Heaton conține **lactoză** (zahărul din lapte). Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Carbonat de sevelamer Heaton

Luați întotdeauna Carbonat de sevelamer Heaton exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acesta va stabili doza pe baza valorii din sânge a fosforului.

Doza inițială recomandată de Carbonat de sevelamer Heaton pentru adulți și vârstnici (> 65 ani) 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 Carbonat de sevelamer Heaton 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 Carbonat de sevelamer Heaton, 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 decât trebuie din Carbonat de sevelamer Heaton

În cazul unui eventual supradozaj, trebuie să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Carbonat de sevelamer Heaton

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

Dacă încetați să luați Carbonat de sevelamer Heaton

Este important să luați tratamentul dumneavoastră cu Carbonat de sevelamer Heaton, pentru a menține o valoare adecvată a fosfatului în sânge. Oprirea administrării Carbonat de sevelamer Heaton ar determina consecințe importante, cum sunt calcificări la nivelul vaselor de sânge. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului cu Carbonat de sevelamer Heaton, 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 afecta mai mult de 1 din 10 persoane). 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 (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- 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.

La pacienții care au luat Carbonat de sevelamer Heaton s-au raportat și alte reacții adverse:

Foarte frecvente:

vărsături, durere în partea de sus a abdomenului, greață

Frecvente (pot afecta între 1 și 10 persoane din 100):

diaree, durere de stomac, indigestie, flatulență

Cu frecvență necunoscută:

cazuri de mâncărime, erupție trecătoare pe piele, motilitate (mișcare) intestinală lentă, blocaje în intestin (semnele includ: balonare severă; durere abdominală, distensie sau crampe; constipație severă), ruptură la nivelul peretelui intestinal (semnele includ: durere severă de stomac, frisoane, febră, greață, vărsături sau abdomen dureros la atingere), sângerări intestinale, inflamație la nivelul intestinului gros și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carbonat de sevelamer Heaton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și 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 la mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carbonat de sevelamer Heaton

- Substanța activă este carbonatul de sevelamer. Fiecare comprimat filmat conține carbonat de sevelamer 800 mg
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, oxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de zinc. Filmul comprimatului conține hipromeloză (E464) și monogliceride diacetilate.

Cum arată Carbonat de sevelamer Heaton și conținutul ambalajului

Carbonat de sevelamer Heaton sunt comprimate de formă ovală, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „SVL” pe o față.

Flacoane din PEÎD cu capac din polipropilenă.

Fiecare flacon conține 180, 200 sau 210 de comprimate filmate

Mărimi de ambalaj

Un flacon cu sau fără cutie:

180 (1 ambalaj de 180) comprimate filmate

200 (1 ambalaj de 200) comprimate filmate

210 (1 ambalaj de 210) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând două flacoane într-o cutie:
360 (2 ambalaje de 180) comprimate filmate
400 (2 ambalaje de 200) comprimate filmate
420 (2 ambalaje de 210) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând trei flacoane într-o cutie:
540 (3 ambalaje de 180) comprimate filmate
600 (3 ambalaje de 200) comprimate filmate
630 (3 ambalaje de 210) comprimate filmate

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

Flacoanele PEÎD conțin un agent deshidratant. Nu scoateți acest desicant din flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
Praha 4
140 00
Cehia

Fabricantul:

HEATON k.s.
Areál Společnosti Movianto Česká Republika s.r.o.
Podolí 78e
664 03 Podolí
Cehia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg
Republica Cehă	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg
România	Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg
Slovia	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.