

Prospect: Informații pentru utilizator**Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate**
clorhidrat 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clorhidrat de sevelamer Waymade și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Clorhidrat de sevelamer Waymade este sevelamer. Acesta leagă fosfatul din alimente la nivelul tubului digestiv și, astfel, reduce valorile fosfatului din sânge.

Clorhidrat de sevelamer Waymade este utilizat pentru a controla valorile fosfatului din sânge la pacienții adulți cu insuficiență renală, care efectuează ședințe de hemodializă sau dializă peritoneală.

Pacienții adulți ai căror rinichi nu funcționează corect și care efectuează ședințe de hemodializă sau dializă peritoneală nu își pot controla valorile plasmatiche ale fosfatului din sânge. În acest caz, concentrația de fosfat crește (medicul dumneavoastră va numi acest lucru hiperfosfatemie). 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, dureri osoase și fracturi.

Clorhidrat de sevelamer Waymade poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, care includ suplimente de calciu sau suplimente de vitamina D, pentru a controla evoluția afecțiunii osoase din boala renală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clorhidrat de sevelamer Waymade**Nu luați Clorhidrat de sevelamer Waymade:**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Clorhidrat de sevelamer Waymade, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- dacă nu efectuați ședințe de dializă
- dacă aveți probleme la înghițire
- dacă aveți probleme de motilitate (mișcare) a stomacului și intestinului
- dacă aveți simptome de întârziere a golirii conținutului stomacului, cum sunt senzație de stomac plin, greață și/sau vărsături
- dacă aveți diaree prelungită sau simțiți o durere în abdomen (simptome de boală inflamatorie intestinală activă)
- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră la nivelul stomacului sau intestinului.

Discutați cu medicul dumneavoastră în timpul administrării Clorhidrat de sevelamer Waymade:

- 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 boală inflamatorie gravă la nivelul intestinului, determinată de depozitarea cristalelor de sevelamer în intestin. 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 aveți valori scăzute sau crescute de calciu în sânge. Deoarece Clorhidrat de sevelamer Waymade 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.

Schimbarea tratamentului:

Când treceți de la un tratament cu un alt chelator de fosfat la terapia cu Clorhidrat de sevelamer Waymade, este posibil ca medicul dumneavoastră să ia în considerare monitorizarea mai strictă a valorilor bicarbonatului din sânge, deoarece Clorhidrat de sevelamer Waymade poate scădea valorile bicarbonatului.

Atenționare specială pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală:

Este posibil să faceți peritonită (infecție a 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 supravegheat mai îndeaproape pentru problemele care implică scăderea valorilor vitaminelor A, D, E, K și ale acidului folic.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nu au fost studiate la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, Clorhidrat de sevelamer Waymade nu este recomandat pentru utilizare la această grupă de pacienți.

Clorhidrat de sevelamer Waymade împreună cu alte medicamente

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

- Clorhidrat de sevelamer nu trebuie luat în același timp cu ciprofloxacina (un antibiotic).
- Dacă luați medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii sau pentru epilepsie,

trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări când luați Clorhidrat de sevelamer Waymade.

- Clorhidratul de sevelamer poate diminua efectele unor medicamente cum sunt ciclosporina, micofenolatul de mofetil și tacrolimusul (medicamente utilizate la pacienții cu transplant). Medicul dumneavoastră vă va sfătui în cazul în care luați aceste medicamente.
- La anumite persoane care urmează tratament cu levotiroxină (un hormon tiroidian) și clorhidrat de sevelamer, se pot observa foarte rar valori crescute ale hormonului de stimulare tiroidiană (TSH, o substanță din sângele dumneavoastră care ajută în controlul funcțiilor metabolice ale organismului). Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să monitorizeze mai atent valorile TSH din sângele dumneavoastră.
- Dacă luați medicamente cum sunt omeprazol, pantoprazol sau lansoprazol, utilizate pentru tratarea arsurilor în capul pieptului, bolii de reflux gastro-esofagian (BRGE) sau ulcerelor de la nivelul stomacului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră atunci când luați Clorhidrat de sevelamer Waymade.

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat interacțiunile dintre Clorhidrat de sevelamer Waymade și alte medicamente.

În anumite cazuri în care Clorhidrat de sevelamer Waymade 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 Clorhidrat de sevelamer Waymade, sau poate avea în vedere monitorizarea valorilor din sânge ale aceluia medicament.

Sarcina și alăptarea

Nu s-a stabilit siguranța utilizării Clorhidrat de sevelamer Waymade la femeile gravide sau care alăptează. Clorhidrat de sevelamer Waymade trebuie administrat femeilor gravide sau care alăptează doar dacă este absolut necesar.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Clorhidrat de sevelamer Waymade conține sorbitol.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus (dumneavoastră sau copilului dumneavoastră) că aveți intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament.

3. Cum să luați Clorhidrat de sevelamer Waymade

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acesta va stabili doza pe baza valorii plasmatică a fosfatului. Doza inițială recomandată de Clorhidrat de sevelamer Waymade pentru adulți și vârstnici (> 65 ani) este de unu sau două comprimate, administrate la fiecare masă, de 3 ori pe zi.

Inițial, medicul dumneavoastră vă verifica valorile fosfatului din sânge la interval de 2-3 săptămâni și poate modifica doza de Clorhidrat de sevelamer Waymade, dacă este necesar (între 1 și 5 comprimate de 800 mg, la fiecare masă), pentru a se ajunge la o valoare adecvată a fosfatului în sânge.

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

Pacienții care utilizează Clorhidrat de sevelamer Waymade trebuie să respecte dieta și consumul de

lichide prescrise.

Dacă luați mai mult Clorhidrat de sevelamer Waymade decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Clorhidrat de sevelamer Waymade

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.

4. Reacții adverse posibile

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

Deoarece constipația poate fi un simptom precoce în cazurile foarte rare de blocaj intestinal, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist despre apariția acestui simptom, înaintea utilizării Clorhidrat de sevelamer Waymade sau în timpul utilizării Clorhidrat de sevelamer.

La pacienții care au luat clorhidrat de sevelamer, s-au raportat următoarele reacții adverse:

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

greață, vărsături.

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

diaree, indigestie, durere abdominală, constipație, flatulență.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

aciditate crescută a sângelui.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

hipersensibilitate.

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

s-au raportat cazuri de mâncărime, erupție trecătoare pe piele, durere abdominală, motilitate (mișcare) intestinală lentă, inflamații ale unor formațiuni anormale ale intestinului gros, sub formă de mici săculeți (denumite diverticuli), blocaje la nivelul intestinului (semnele includ: balonare severă; durere abdominală, distensie sau crampe; constipație severă), ruptură a peretelui intestinal (semnele includ: durere severă de stomac, frisoane, febră, greață, vărsături sau abdomen dureros la atingere), inflamație gravă a intestinului gros [simptomele include: durere abdominală severă, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, sau sânge în scaun (sângerare gastro-intestinală)] și formarea de depozite de cristale la nivelul intestinului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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/>.

Agenția 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 Clorhidrat de sevelamer Waymade

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Clorhidrat de sevelamer Waymade

- Substanța activă este clorhidrat de sevelamer. Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E 420), hipromeloză (E 464), crospovidonă tip B, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry alb (Hipromeloză (E 464), hidroxipropil celuloză (E463), macrogol 6000 (E1521), dioxid de titan (E171)).

Cum arată Clorhidrat de sevelamer Waymade și conținutul ambalajului

Comprimatele de Clorhidrat de sevelamer Waymade sunt comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, gravate cu 800 pe o față și cu SH pe cealaltă față. Comprimatele sunt ambalate în flacoane din polietilenă de înaltă densitate, care conțin silicagel desicant, prevăzute cu sistem de închidere din polipropilenă și sigiliu prin inducție, securizat pentru copii. A nu se înghiți agentul sicativ.

Mărimile ambalajului sunt:

Cutie cu 1 flacon a 30 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon a 100 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon a 180 comprimate filmate

Ambalaje multiple care conțin 180 comprimate filmate (6 flacoane a câte 30 comprimate)

Ambalaje multiple care conțin 360 comprimate filmate (2 flacoane a câte 180 comprimate)

Ambalaje multiple care conțin 540 comprimate filmate (3 flacoane a câte 180 comprimate)

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Waymade B.V.

Strawinskylaan 3127, Amsterdam

1077 ZX, Olanda

Fabricantul:

Waymade PLC

Sovereign House, Miles Gray Road

Basildon, Essex, SS14 3FR

Marea Britanie

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37/2

Viena, 1130

Austria

Waymade PLC

Josselin Road,
Burnt Mills Industrial Estate,
Basildon, Essex, SS13 1QF
Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.