

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg potahované tablety** sevelameri carbonas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sevelamer Carbonate Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer Carbonate Mylan užívat
3. Jak se přípravek Sevelamer Carbonate Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sevelamer Carbonate Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sevelamer Carbonate Mylan a k čemu se používá**

Přípravek Sevelamer Carbonate Mylan obsahuje léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu sérového fosforu v krvi.

Přípravek Sevelamer Carbonate Mylan se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosfátu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.

Přípravek Sevelamer Carbonate Mylan se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamín D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti kostí a zlomeniny.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer Carbonate Mylan užívat

### Neužívejte přípravek Sevelamer Carbonate Mylan:

- jestliže jste **alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte **nízké hladiny fosfátů v krvi** (Váš lékař je zkontroluje);
- jestliže máte **neprůchodnost střev**.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sevelamer Carbonate Mylan se poraďte se svým lékařem, pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností:

- potíže s **polykáním**. Lékař Vám může předepsat prášek pro perorální suspenzi;
- problémy s **motilitou (pohyby) žaludku a střev**;
- častý **pocit na zvracení**;
- aktivní **zánět střev**;
- podstoupil(a) jste **závažnou operaci** žaludku nebo střev;
- pokud trpíte **závažným zánětlivým střevním onemocněním**.

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Sevelamer Carbonate Mylan:

- jestliže se u Vás objeví **těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici** (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

### Doplňková léčba:

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít **nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi**. Tento léčivý přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může jako doplněk předepsat k užívání tablety vápníku.
- mít v krvi **nízkou hladinu vitamínu D**. Proto lékař bude sledovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamin D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové v krvi, a proto lékař bude sledovat jejich hladiny. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít **narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání**. Váš lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

### Zvláštní upozornění pro pacienty léčené *peritoneální dialýzou*:

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (zánět pobřišnice). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků.

**Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.**

### Děti

Bezpečnost a účinnost u dětí (mladších 6 let věku) nebyla studována. Proto se podávání tohoto přípravku dětem do 6 let věku nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sevelamer Carbonate Mylan**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Sevelamer Carbonate Mylan nemá být užíván souběžně s **ciprofloxacinem** (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, poraďte se před užitím přípravku Sevelamer Carbonate Mylan s lékařem.
- Sevelamer Carbonate Mylan může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané k potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poraďte se se svým lékařem.
- U některých pacientů užívajících souběžně levothyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Sevelamer Carbonate Mylan byl výjimečně pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny thyreostimulačního hormonu v krvi.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu), jako je omeprazol, pantoprazol nebo lansoprazol (známé jako „inhibitory protonové pumpy“), mohou snížit účinnost přípravku Sevelamer Carbonate Mylan. Váš lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat vzájemné působení mezi přípravkem Sevelamer Carbonate Mylan a jinými léky.

Může se stát, že v některých případech, kdy se má přípravek Sevelamer Carbonate Mylan užít ve stejnou dobu jako další léčivý přípravek, Vám lékař možná doporučí užívat takový léčivý přípravek 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Sevelamer Carbonate Mylan. Váš lékař může také zvážit sledování hladiny takového léčivého přípravku v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Možné riziko užívání přípravku Sevelamer Carbonate Mylan během těhotenství u člověka není známo. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Sevelamer Carbonate Mylan.

Není známo, zda se přípravek Sevelamer Carbonate Mylan vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit své dítě nebo ne, a zda je nutné léčbu přípravkem Sevelamer Carbonate Mylan ukončit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Sevelamer Carbonate Mylan ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Sevelamer Carbonate Mylan obsahuje laktózu**

Sevelamer Carbonate Mylan obsahuje **laktózu** (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že **nesnášíte některé cukry**, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Sevelamer Carbonate Mylan užívá**

Přípravek Sevelamer Carbonate Mylan užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v krvi.

Doporučená počáteční dávka přípravku Sevelamer Carbonate Mylan u dospělých a starších pacientů (> 65 let) je **jedna až dvě 800mg tablety při každém jídle, třikrát denně**. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

**Tablety se musí polykat vcelku.** Tablety nedrťte, nekousejte ani nelámejte na kousky.

Zpočátku Vám lékař bude každé 2-4 týdny kontrolovat hladiny fosforu v krvi a v případě potřeby upraví dávku přípravku Sevelamer Carbonate Mylan tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Pacienti užívající přípravek Sevelamer Carbonate Mylan mají dodržovat předepsanou dietu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevelamer Carbonate Mylan, než jste měl(a)**

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevelamer Carbonate Mylan**

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sevelamer Carbonate Mylan**

Užívání přípravku Sevelamer Carbonate Mylan je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Sevelamer Carbonate Mylan by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud uvažujete o ukončení léčby, obraťte se nejprve na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, sdělte to co nejdříve svému lékaři nebo lékárníkovi:**

#### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):**

- zácpa, která může být časnou známkou neprůchodnosti střev.

**Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):**

- těžké alergické reakce zahrnující otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, způsobující problémy s dýcháním nebo polykáním.

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- byly hlášeny případy svědění, vyrážky, zpomalení střevní motility (pohybu), neprůchodnosti střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu), ruptury (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha), střevního krvácení, zánětu tlustého střeva a ukládání krystalů ve střevě.

Další nežádoucí účinky hlášené u pacientů užívajících sevelamer-karbonát:

**Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):**

- zvracení
- bolesti v nadbříšku
- pocit na zvracení.

**Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):**

- průjem
- bolesti břicha
- trávicí potíže
- plynatost.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Sevelamer Carbonate Mylan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sevelamer Carbonate Mylan obsahuje**

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, zinkumstearát.
- Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu (E464) a diacetomonoacylglycerol.

### **Jak přípravek Sevelamer Carbonate Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné tablety s vyraženým 'SVL' na jedné straně. Tablety jsou přibližně 20 mm dlouhé a 7 mm široké.

Tablety jsou baleny v lahvičkách z vysokohustotního polyethylenu s polypropylenovým víčkem. Jedna lahvička obsahuje 180, 200 nebo 210 tablet (s krabičkou nebo bez krabičky). K dispozici jsou vícečetná balení obsahující 2 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

#### **Výrobce:**

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas,  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Španělsko

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Česká republika            Sevelamer Carbonate Mylan

Dánsko	Sevelamer carbonat Mylan
Francie	Sevelamer Carbonate Viatris 800 mg, comprimés pelliculés
Německo	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Řecko	Sevelamer/Mylan
Irsko	Sevelamer Carbonate 800mg Film-coated tablets
Itálie	Sevelamer Carbonate Mylan Pharma
Nizozemsko	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko	Sevelâmero Mylan
Španělsko	Sevelâmero Viatris 800 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Spojené království (Severní Irsko)	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2023**