

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

### **Sevelamer carbonate Heaton 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 Heaton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sevelamer carbonate Heaton užívat
3. Jak se přípravek Sevelamer carbonate Heaton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sevelamer carbonate Heaton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sevelamer carbonate Heaton a k čemu se používá**

Přípravek Sevelamer carbonate Heaton obsahuje jako léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (krvi).

Tento přípravek 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 fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin 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 Heaton užívat**

**Neužívejte přípravek Sevelamer carbonate Heaton:**

- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař je zkontroluje)
- jestliže trpíte střevní neprůchodností

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

### **Upozornění a opatření**

Pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností, poraďte se před užitím přípravku Sevelamer carbonate Heaton se svým lékařem:

- potíže s polykáním;
- problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev;
- častá nevolnost;
- 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 Heaton:

- 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 přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může jako doplněk předepsat k užívání tablety vápníku.
- mít v krvi nízkou hladinu vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat 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 vitaminů A, E, K a kyseliny listové v krvi, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Lékař Vám má kontrolovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

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

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, nevolnost nebo zvracení.

### **Děti**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sevelamer carbonate Heaton**

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

- Přípravek Sevelamer carbonate Heaton nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Sevelamer carbonate Heaton se poraďte s lékařem.
- Sevelamer carbonate Heaton může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poraďte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Sevelamer carbonate Heaton byl nepříliš často pozorován

nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladin tyreostimulačního 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 Heaton. Váš lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Sevelamer carbonate Heaton a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Sevelamer carbonate Heaton užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Sevelamer carbonate Heaton. Lékař může také zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 podávání přípravku Sevelamer carbonate Heaton během těhotenství u člověka není známo. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Sevelamer carbonate Heaton pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Sevelamer carbonate Heaton vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Sevelamer carbonate Heaton ukončit.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

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

Není pravděpodobné, že by přípravek Sevelamer carbonate Heaton ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Sevelamer carbonate Heaton obsahuje laktosu**

Sevelamer carbonate Heaton obsahuje **laktosu** (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 Heaton užívá**

Přípravek Sevelamer carbonate Heaton užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny sérového fosforu.

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

Užívejte přípravek Sevelamer carbonate Heaton po jídle nebo při jídle.

Tablety je nutno polykat celé. Tablety nedrťte, nekousejte ani nelámejte na kousky.

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

Dodržujte dietu předepsanou Vaším lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevelamer carbonate Heaton, než jste měl(a)**

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevelamer carbonate Heaton**

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 Heaton**

Užívání přípravku Sevelamer carbonate Heaton je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Heaton by vedlo k závažným následkům, jako je zvrápenatění cév. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Sevelamer carbonate Heaton, obraťte se nejdříve 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.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem (může postihnout více než 1 z 10 pacientů). Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- alergická reakce (známky zahrnují vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- byla hlášena neprůchodnost střev (známky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- byla hlášena ruptura (prasknutí) střevní stěny (známky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Sevelamer carbonate Heaton byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

#### Velmi časté

zvracení, bolesti v nadbřišku, pocit na zvracení

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Průjem, bolest břicha, trávicí potíže, plynatost

#### Není známo:

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.

### **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 Heaton 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.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 Heaton obsahuje**

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jedna potahovaná tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, zinkum-stearát. Potah tablety obsahuje hypromelosu (E464) a diacetomonoacylglycerol.

### **Jak přípravek Sevelamer carbonate Heaton vypadá a co obsahuje toto balení**

Sevelamer carbonate Heaton jsou oválné, bílé až téměř bílé potahované tablety, na jedné straně vyraženo 'SVL'.

HDPE lahvička s polypropylenovým víčkem.  
Jedna lahvička obsahuje 180, 200 nebo 210 tablet.

#### **Velikosti balení**

Jedna lahvička s krabičkou a bez krabičky:  
180 (1 balení po 180) potahovaných tablet  
200 (1 balení po 200) potahovaných tablet  
210 (1 balení po 210) potahovaných tablet

Vícečetné balení obsahující dvě lahvičky v jedné krabičce  
360 (2 balení po 180) potahovaných tablet  
400 (2 balení po 200) potahovaných tablet  
420 (2 balení po 210) potahovaných tablet

Vícečetné balení obsahující tři lahvičky v jedné krabičce  
540 (3 balení po 180) potahovaných tablet  
600 (3 balení po 200) potahovaných tablet  
630 (3 balení po 210) potahovaných tablet

HDPE lahvičky obsahují vysoušedlo, neodstraňujte jej.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.  
Praha  
Česká republika

Výrobce:

HEATON k.s.  
Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.  
Podolí 78e  
664 03 Podolí  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg
Česká republika	Sevelamer carbonate Heaton
Rumunsko	Carbonat de Sevelamer Heaton 800 mg
Slovenská republika	Sevelamer carbonate Heaton 800 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 9. 2019**