

KULLANMA TALİMATI

SEVYAR 800 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 800,00 mg sevelamer hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Starch RX 1500, kollidon K30, koloidal silikon dioksit, stearik asit ve opadry clear 06A29148 [hipromelloz (E 464) ve di-asetilat monoglisericid (E 472a)].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SEVYAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SEVYAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SEVYAR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SEVYAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVYAR nedir ve ne için kullanılır?

SEVYAR, sevelamer hidroklorür etkin maddesini içeren beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.

SEVYAR, 90 ve 180 film kaplı tabletlik alüminyum folyo / alüminyum folyo blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

SEVYAR, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosforu bağlar ve bu şekilde kandaki fosfor seviyelerini düşürür. Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfor seviyesi yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemi olarak adlandırılacaktır). Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi vücudunuzda katı artıkların oluşmasına neden olabilecek kalsifikasyon olarak isimlendirilen duruma sebebiyet verebilir. Bu artıklar kan damarlarınızı tıkayabilir ve vücudunuzdaki kan akışını zorlayabilir. Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi ayrıca deride kaşıntı, gözde kırmızılık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

SEVYAR hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır.

Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için SEVYAR ile birlikte kalsiyum veya Vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

SEVYAR aynı zamanda safra asitlerini bağlamaktadır. Bu şekilde kanınızdaki LDL seviyesini (kötü kolestrol) düşürmektedir.

2. SEVYAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVYAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kanınızdaki fosfor seviyesi düşükse
- Barsaklarınızda tıkanma varsa
- Etkin madde sevelamer hidroklorür veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

SEVYAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, SEVYAR kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız
- Yutma problemleriniz varsa
- Mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa

- Mide içeriğinde birikim varsa

- Barsaklarınızda aktif enflamasyon (iltihap) varsa

- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyse

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle SEVYAR'ın bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığımız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. SEVYAR kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.

- kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli olduğunda ilave olarak Vitamin D vermelidir. Birçok vitamini içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda Vitamin A, E, K ve folik asit seviyeleri düşebilir. Bu nedenle doktorunuz bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Tedavi değişikliği:

Başka bir fosfor bağlayıcısından SEVYAR'a geçerken, SEVYAR bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özel not

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon/iltihaplanma) gelişebilir ve bu risk poşet değişimleri sırasında steril tekniklere mutlak bir şekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında şişme, karın ağrısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ateş, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşüklüğü problemlerinde doktorunuzun sizi daha dikkatli bir şekilde gözlemlemesini beklemelisiniz.

SEVYAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEVYAR'ı yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyet ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. SEVYAR'ın doğmamış bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirmek istediğinizi doktorunuza bildirin. SEVYAR'ın anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

SEVYAR'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. SEVYAR'dan etkileniyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

SEVYAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

SEVYAR'ın içerisinde kullanım yolu veya dozundan dolayı özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

SEVYAR, siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, SEVYAR alırken doktorunuza danışınız.

SEVYAR ile siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (böbrek nakli yapılmış hastalarda kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

SEVYAR ile aynı zamanda levotiroksin (bir tiroid hormonu) alan hastalarda, çok nadir olarak tiroid stimule edici hormon (TSH, tiroid bezini uyararak tiroid hormonu salgılanmasını ve metabolizmanızın kontrol edilmesini sağlayan bir madde) düzeyinde artış görülebilir. Bu nedenle doktorunuzun kanınızdaki TSH seviyesini yakından takip etmesi gerekecektir.

Doktorunuz SEVYAR ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEVYAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEVYAR'ı doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş) önerilen SEVYAR başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini düzenli olarak kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla SEVYAR dozunuzu öğün başına 1 ila 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

SEVYAR'ın başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı SEVYAR'dan bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle SEVYAR'ın bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SEVYAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVYAR kullandıysanız:

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz. *SEVYAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SEVYAR' ı kullanmayı unutursanız:

SEVYAR' ı kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEVYAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEVYAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler sevelamer kullanan hastalarda bildirilmiştir:

Çok sık (10 hastada 1 hastadan daha fazlasında görülen): Bulantı, kusma.

Sık (10 hastada 1 hastadan daha azında ve 100 hastada 1 hastadan fazlasında görülen): İshal, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, gaz.

SEVYAR'ın klinik kullanımında, kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, barsak hareketlerinde yavaşlama, barsak tıkanması, kalın barsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (diverkülit) ve barsak duvarında delinme raporlanmıştır.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen barsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SEVYAR'ın Saklanması

SEVYAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVYAR'ı kullanmayınız.

İlaçlar ev atıkları ile birlikte atılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İstanbul
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0264) 295 75 00
Faks : (0264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 13.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.