**Písomná informácia pre používateľa**

**Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

**filmom obalené tablety**

sevelamériumkarbonát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

3. Ako užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a na čo sa používa**

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Pacienti, ktorých obličky nepracujú správne, nie sú schopní kontrolovať hladiny fosforu v krvi. Hladina fosfátov tak stúpa (váš lekár to nazýva hyperfosfatémia). Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

**Neužívajte Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

* ak máte **nízku hladinu fosfátov** v krvi (váš lekár vám spraví testy),
* ak trpíte na **upchatie čriev**,
* ak ste **alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku** (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

* problémy s **prehĺtaním**,
* problémy s **motilitou (pohybom) v žalúdku a črevách**,
* často **vraciate**,
* máte **aktívny zápal čriev**,
* podstúpili ste **veľkú operáciu** žalúdka alebo čreva.

Bezpečnosť a účinnosť u detí (vo veku do 18 rokov) neboli zistené. Preto sa podávanie Sevelamer Carbonate Mylan800 mg neodporúča deťom.

*Doplňujúca liečba*:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

* môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Keďže sevelamériumkarbonát neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
* môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať doplnkový vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať vitamínové doplnky.

*Osobitné upozornenia pre pacientov podrobujúcich sa* ***peritoneálnej dialýze (dialýze cez pobrušnicu)****:*

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných postupov počas výmeny vrecka. **Vášmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové prejavy a príznaky ťažkostí v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutosť v oblasti brucha, zápchu, horúčku, triašku, nevoľnosť alebo vracanie.** Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov s nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

**Iné lieky a Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg sa nemá užívať v rovnakom čase ako **ciprofloxacín** (antibiotikum).

Ak užívate **lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu**, poraďte so svojím lekárom ak máte užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg.

Účinky liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus **(lieky používané na potlačenie imunitného systému)** môžu byť pri užívaní Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg znížené. Váš lekár vám poradí, ak užívate tieto lieky.

Nedostatok hormónu štítnej žľazy sa môže menej často objaviť u niektorých ľudí, ktorí užívajú **levotyroxín** (používaný pri liečbe nízkej hladiny hormónu štítnej žľazy) zároveň so Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vzájomné pôsobenie medzi Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a inými liekmi.

**Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a jedlo a nápoje**

Tablety Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg musíte užívať s jedlom.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nie je známe, či má Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg nejaké účinky na nenarodené dieťa.

Ak máte v úmysle svoje dieťa dojčiť, oznámte to svojmu lekárovi. Nie je známe, či Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg prechádza do materského mlieka u ľudí, a či môže mať účinok na vaše dieťa.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pociťujete akýkoľvek účinok lieku, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje.

**Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje laktózu**

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje **laktózu** (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že **neznášate niektoré cukry**, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám predpísal váš lekár. Lekár vám určí dávku podľa hladiny fosforu sére.

Odporúčaná začiatočná dávka Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg pre dospelých a starších (> 65 rokov) je **jedna až dve 800 mg tablety 3 x denne vždy s jedlom**.

**Tablety sa musia prehltnúť** (perorálne –ústami) **celé**. Nedrvte, nežuvajte a nelámte ich na kúsky.

V niektorých prípadoch, ak sa **Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg** **užíva v rovnakom čase ako iné lieky,** môže vám váš lekár odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg alebo môže zvážiť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Váš lekár bude sledovať hladinu fosforu v krvi pravidelne a môže podľa potreby prispôsobiť dávku Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

**Ak užijete viac Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, ako máte**

Nie sú zaznamenané prípady predávkovania u pacientov.

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára.

**Ak zabudnete užiť Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto dávka sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť vo zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U pacientov užívajúcich Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť.

Pri klinickom užívaní boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a prederavenia čriev.

Keďže zápcha môže byť skorým príznakom upchania čreva, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg obsahuje**

* Liečivo je selevamériumkarbonát. Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.
* Ďalšia zložky sú monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearan zinočnatý. Obal tablety obsahuje hypromelózu (E464), diacetylované monoglyceridy.

**Ako vyzerá Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg a obsah balenia**

HDPE fľaše s polypropylénovou zátkou

Jedna fľaša obsahuje 180, 200 alebo 210 tabliet.

Balenie obsahuje 1, 2 alebo 3 fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL

Veľká Británia

**Výrobca**

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MYLAN s.r.o., Rožňavská 24, 82104 Bratislava, Slovenská republika

Telefónne číslo: + 421 2 32 199 100

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety

Dánsko Sevelamercarbonat Mylan

Francúzsko Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés

Grécko Sevelamer/Mylan

Holandsko Sevelamer Mylan 800 mg, filmomhuldetabletten

Írsko Sevelamer Carbonate 800 mg Film-coated tablets

Nemecko Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten

Nórsko Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter

Portugalsko Sevelâmero Mylan

Slovensko Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety

Španielsko Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película

Švédsko Sevelamer Mylan 800 mg filmdrageradetabletter

Taliansko Sevelamer Mylan Pharma

Veľká Británia Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2015.**