

## KULLANMA TALİMATI

### SEVAREN 800 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 800 mg sevelamer karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Dasetile monogliseritler, mikrokristalin selüloz, çinko stearat, hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 4000, deiyonize su.

**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. **SEVAREN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEVAREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEVAREN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEVAREN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SEVAREN nedir ve ne için kullanılır?**

SEVAREN 180 film tablet halinde bulunur ve her bir film tablet 800 mg sevelamer karbonat içermektedir.

SEVAREN etkin madde olarak sevelamer karbonat içermektedir. Bu madde sindirim yolunda yiyeceklerden gelen fosfatı sindirim sistemi içerisinde kendisine bağlayarak vücut tarafından emilmesini engeller ve böylece kandaki fosfor düzeyini azaltır.

Böbrekleri düzgün şekilde çalışmayan hastalarda kandaki fosfor düzeyinin kontrolü mümkün olamamaktadır. Bu durumda fosfor değerleri yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemi olarak adlandıracaktır). Serum fosfor düzeyinin yükselmesi vücudunuzda kalsifikasyon adlı sert birikimlerin oluşmasına neden olabilir. Bu birikim kan damarlarınızı daraltarak kanın tüm vücuda pompalanmasını zorlaştırabilir. Yükselen serum fosfor düzeyi aynı zamanda deride kaşıntı, gözlerde kızarıklık, kemik ağrıları ve kırıklara neden olabilir.

#### **2. SEVAREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

## **SEVAREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer

- kanınızdaki fosfor seviyesi dūřukse (doktorunuz bunu sizin için deđerlendirecektir),
- bağırsaklarınızda tıkanma varsa,
- etkin madde sevelamer karbonat veya formūlasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

## **SEVAREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eđer sizde ařađıdaki belirti veya durumlardan biri varsa SEVAREN almadan önce lūtfen doktorunuza danıřın.

- yutkunma sorunları,
- mide ve bağırsaklardaki hareket (motilite) bozuklukları,
- sık sık kusma,
- bağırsak iltihaplanmaları (enflamasyonları),
- mide ve bađırsaklardan geçirilmiş būyuk ameliyatlar.

*İlave tedaviler:*

Bbreğiniz ya da diyaliz tedavinizin durumuna bağlı olarak

- kanınızda dūřuk veya yūksək seviyede kalsiyum bulunabilir. SEVAREN kalsiyum içermediđinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.
- kanınızdaki D vitamini seviyesi dūřuk olabilir. Dolayısıyla, doktorunuz kanınızdaki D vitamini seviyesini gözlemleyerek gerekli olduđunda ilave olarak D vitamini verebilir. Birden fazla vitamin içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda A, E, K vitaminleri ile folik asit seviyeleri dūřuk olabilir. Bu nedenle, doktorunuz bu seviyeleri gözlemleyerek gerekli grdūđū takdirde destekleyici vitaminler önerebilir.

*Periton diyalizi alan hastalar için zet not:*

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak karın sıvısında enfeksiyon (peritonit) gelişebilir. Bu risk torba değişimleri sırasında steril tekniklere dikkatli bir şekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında şişme, karın ağrısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ateř, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gzlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz. A, D, E ve K vitaminleri ile folik asit seviyesi dūřuklūđünüz olursa doktorunuz sizi daha yakından takip edebilir.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lūtfen doktorunuza danıřınız.

## **SEVAREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SEVAREN'i yiyeceklerle birlikte almalısınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

SEVAREN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir bilimsel çalışma yapılmamıştır. Eğer ilacı kullanırken etkilenirseniz, araç ve makine kullanmayınız.

## **SEVAREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SEVAREN'in içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SEVAREN bir antibiyotik olan siprofloksasin ile aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara (epilepsi) hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, SEVAREN alırken doktorunuza danışınız.

Siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi SEVAREN kullanımı ile azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

Levotiroksin (düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılır) ve SEVAREN'i birlikte kullanan bazı kişilerde yaygın olmamakla birlikte tiroid hormon düşüklüğü gelişebilir. Bundan dolayı doktorunuz tiroid stimüle edici hormon (TSH) seviyesini daha yakından gözlemleyebilir.

Doktorunuz SEVAREN 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. SEVAREN nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SEVAREN'i doktorunuzun size öngördüğü gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir.

SEVAREN için önerilen başlangıç dozu, yetişkinler ve yaşlılar için (65 yaşın üstünde) günde 3 kez her öğünde 1 ya da 2 adet 800 mg tablettir.

Doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki fosfor düzeyini kontrol edecektir ve uygun bir fosfor düzeyine ulaşmak için gerekli olduğunda ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

SEVAREN tabletleri bütün olarak yutulmalıdır. Tabletleri ezmeyin, çiğnemeyin ve

parçalamayın.

SEVAREN'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı SEVAREN'den 1 saat önce veya 3 saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (18 yaşına kadar) güvenirliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bundan dolayı SEVAREN'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda SEVAREN kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

- **Böbrek yetmezliği**

Kan fosfor düzeyiniz 1,78 mmol/l'den düşükse diyaliz almıyorsanız SEVAREN kullanmanız önerilmemektedir.

*Eğer SEVAREN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVAREN kullandıysanız:**

Hastalarda doz aşımı bildirilmemiştir.

Olası doz aşımı durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.

*SEVAREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- **SEVAREN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında yemek sırasında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- **SEVAREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SEVAREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bilinmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SEVAREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SEVAREN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVAREN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

SEVAREN alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

**Çok yaygın** (10 hastanın 1'inden fazlasında görülen):

Kusma, kabızlık, üst karın ağrısı, bulantı

**Yaygın** (100 hastanın 1 ila 10'unda görülen):

İshal, karın ağrısı, hazımsızlık, gaz şikayeti

**Çok seyrek** (10.000 hastanın 1'inden azında görülen):

Bağırsakların tıkanması

Kabızlık şikayeti barsak tıkanmasının bir belirtisi olabileceği için doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerden herhangi birinin ciddileşmesi durumunda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi, durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www..titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SEVAREN'in saklanması**

*SEVAREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajı içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra SEVAREN'i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat sahibi:***

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ümraniye/İstanbul

***Üretim yeri:***

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Merkez/ İstanbul

*Bu kullanma talimatı 04/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.*