

UPUTSTVO ZA LEK

Remisit[®], 800 mg, film tablete

sevelamer

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Remisit i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Remisit
3. Kako se uzima lek Remisit
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Remisit
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Remisit i čemu je namenjen

Lek Remisit sadrži sevelamer-karbonat kao aktivnu supstancu. On vezuje fosfate iz hrane u digestivnom traktu i na taj način smanjuje vrednost fosfata u krvi.

Lek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka vrednost fosfata u krvi) kod:

- odraslih pacijenata koji su na dijalizi (posebna tehnika prečišćavanja krvi). Koristi se kod pacijenata koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonealnoj dijalizi (koja se odvija tako da se tečnost spolja putem pumpe ubacuje u trbušnu šupljinu, a unutrašnja telesna membrana filtrira krv);
- pacijenata sa hroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću, koji nisu na dijalizi i čija je vrednost fosfata u krvi jednak ili veći od 1,78 mmol/L.

Lek Remisit treba koristiti sa drugim metodama lečenja kao što su nadoknada kalcijuma i primena vitamina D, kako bi se sprečilo da dođe do razvoja bolesti kostiju.

Povećane vrednosti fosfata u krvi mogu dovesti do stvaranja čvrstih naslaga što se naziva kalcifikacijom. Ove naslage mogu da očvrstnu na zidovima krvnih sudova i tako dovedu do toga da krv kroz ceo organizam otežano protiče. Povećanje vrednosti fosfata u serumu takođe može dovesti i do pojave svraba po koži, crvenila očiju, bolova u kostima i preloma kostiju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Remisit

Lek Remisit ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- imate male vrednosti fosfata u krvi (Vaš lekar će to proveriti).
- imate opstrukciju (zastoj u radu) creva.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete lek Remisit ako:

- imate probleme sa gutanjem,
- imate probleme sa motilitetom (pokretljivošću) creva i želuca,
- često povraćate,
- imate aktivno zapaljenje creva,
- bili ste podvrgnuti većoj hirurškoj intervenciji želuca ili creva.

Razgovarajte sa Vašim lekarom tokom primene leka Remisit, ukoliko:

- razvijete jak bol u stomaku, poremećaje u želucu ili crevima ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi simptomi se mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti creva uzrokovane taloženjem kristala sevelamera u crevima. Obratite se Vašem lekaru koji će odlučiti hoćete li nastaviti sa lečenjem ili ne.

Dodatno lečenje:

Kao posledica hronične bolesti bubrega ili zbog lečenja dijalizom, kod Vas može nastati:

- mala ili velika vrednost kalcijuma u krvi. Obzirom na to da lek Remisit ne sadrži kalcijum, Vaš lekar Vam može dodatno propisati i tablete kalcijuma.
- mala količina vitamina D u krvi. Zato, Vaš lekar može da prati vrednost vitamina D u krvi i da Vam propiše vitamin D, ukoliko bude potrebno. Ukoliko ne uzimate multivitaminske preparate kod Vas se može razviti i mala vrednost vitamina A, E, K i folne kiseline u krvi i zato Vaš lekar može kod Vas da prati njihovu vrednost i da propiše dodatne vitamine, ukoliko je potrebno.
- poremećaj vrednosti bikarbonata u krvi i povećana kiselost krvi i drugih tkiva u organizmu. Vaš lekar treba da prati vrednost bikarbonata u krvi.

Posebna napomena za pacijente na peritonealnoj dijalizi

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tečnosti u trbušnoj duplji) koji je povezan sa peritonealnom dijalizom. Ovaj rizik se može smanjiti striktnim pridržavanjem sterilnih tehnika pri zameni kesa za peritonealnu dijalizu. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakav novi znak ili simptom poremećaja u trbušnoj duplji (abdomenu) kao što su: otok stomaka, bol u stomaku, preosetljivost stomaka na dodir ili tvrd stomak, otežano pražnjenje, groznica (povišena telesna temperatura), drhtavica, mučnina i povraćanje.

Deca

Bezbednost i efikasnost kod dece (ispod 6 godina starosti) nije utvrđena. Zato se ne preporučuje primena leka Remisit kod dece mlađe od 6 godina.

Drugi lekovi i lek Remisit

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceutu ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Remisit ne treba primenjivati istovremeno sa ciprofloksacinom (antibiotik).

Ukoliko, istovremeno sa lekom Remisit, uzimate i lekove za poremećaje srčanog ritma ili epilepsiju, treba da konsultujete Vašeg lekara.

Lek Remisit može da smanji efekte lekova kao što su ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus (lekovi koji se koriste za ublažavanje imunskog odgovora) pri istovremenoj primeni. Vaš lekar će Vas posavetovati ukoliko uzimate ove lekove.

Nedostatak hormona tireoidne (štitaste) žlezde može povremeno da se javi kod pojedinih ljudi koji su na terapiji levotiroksinom (koristi se u terapiji malih vrednosti tireoidnih hormona) i lekom Remisit. Stoga Vaš lekar može češće pratiti vrednost tireoidno-stimulantnog hormona u Vašoj krvi.

Lekovi koji se koriste u terapiji gorušice i refluksa iz želuca i jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lansoprazol, poznati kao „inhibitori protonske pumpe“, mogu smanjiti efikasnost leka Remisit. Vaš lekar može pratiti vrednost fosfata u krvi.

Vaš lekar će proveriti da li postoje interakcije između leka Remisit i drugih lekova koje redovno uzimate.

U nekim slučajevima kada lek Remisit morate da uzimate istovremeno sa drugim lekovima, Vaš lekar Vam može savetovati da taj lek uzmete 1 sat pre ili 3 sata nakon primene leka Remisit. Vaš lekar takođe može razmotriti praćenje vrednosti tog leka u krvi.

Uzimanje leka Remisit sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Remisit tablete se uzimaju uz obrok.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

Trudnoća

Mogući rizik primene leka Remisit kod ljudi tokom trudnoće nije poznat. Obratite se Vašem lekaru koji će odlučiti da li treba da nastavite lečenje lekom Remisit.

Dojenje

Nije poznato da li se lek Remisit izlučuje u majčino mleko i da li može da utiče na Vaše dete.

Obratite se Vašem lekaru koji će odlučiti da li treba da dojite Vaše dete ili ne, kao i da li je neophodno da prekinete primenu leka Remisit.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek Remisit uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Remisit sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Remisit

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lekar će Vam odrediti dozu u odnosu na vrednost fosfora u serumu.

Preporučena početna doza leka Remisit, film tablete, za odrasle i starije pacijente iznosi jedna do dve tablete od 800 mg uz svaki obrok, tri puta dnevno.

Uzmite lek Remisit nakon ili sa obrokom.

Tablete se moraju progutati cele. Nemojte ih gnječiti, žvakati ili lomiti na delove.

Na početku lečenja, Vaš lekar će periodično (svake 2-4 nedelje) kontrolisati vrednost fosfora u krvi putem biohemijskih analiza i u skladu sa tim rezultatima podešavati dozu leka Remisit, kada je to potrebno, kako bi se dostigla odgovarajuća vrednost fosfata u krvi.

Pridržavajte se dijeta koju Vam je propisao Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Remisit nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Remisit

Ako ste propustili jednu dozu, tu dozu preskočite, a sledeću dozu uzmite u običajeno vreme uz obrok.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Remisit

Uzimanje leka Remisit je važno za održavanje odgovarajuće vrednosti fosfata u krvi. Prestanak uzimanja leka Remisit će dovesti do ozbiljnih posledica kao što su otvrdnuće krvnih sudova. Ako razmišljate o prestanku uzimanja leka Remisit, obratite se prvo svom lekaru ili farmaceutu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Otežano pražnjenje je veoma često neželjeno dejstvo (može se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Može biti rani simptom blokade Vaših creva. U slučaju zatvora obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije (znakovi uključuju osip, koprivnjaču, oticanje, poteškoće sa disanjem). Ovo je veoma retko neželjeno dejstvo (može se javiti kod manje od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).
- prekid u radu creva (znakovi uključuju jaku nadutost, bol u stomaku, oticanje ili grčeve, teški zatvor). Učestalost je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- pucanje zida creva (znakovi uključuju jak bol u stomaku, jezu, groznicu, mučninu, povraćanje ili osetljivost stomaka). Učestalost nije poznata.
- ozbiljno zapaljenje debelog creva (simptomi uključuju: jak bol u stomaku, poremećaje u želucu ili crevima ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje)) i nakupljanje kristala u crevima. Učestalost nije poznata.

Kod pacijenata koji su uzimali lek Remisit zabeležena su i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povraćanje, bol u gornjem delu trbuha, mučnina;

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Proliv, bol u truhu, loše varenje, nadimanje;

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Slučajevi svraba, osipa, spore pokretljivosti creva

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Remisit

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Remisit, film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 2 meseca, na temperaturi do 25°C u dobro zatvorenom kontejneru radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Remisit

Aktivna supstanca je: sevelamer-karbonat.

Jedna film tableta sadrži 800 mg sevelamer-karbonata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: Laktoza, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; cink-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry® 06A29148 clear: Hipromeloza (E464), diacetilovani monogliceridi.

Kako izgleda lek Remisit i sadržaj pakovanja

Remisit, 800 mg, film tablete

Ovalne bele do skoro bele film tablete, sa utisnutom oznakom "SVL" sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je kontejner od polietilena visoke gustine (HDPE) sa sigurnosnim polipropilenskim zatvaračem (PP) koji sadrži 180 film tableta. HDPE kontejner sadrži sredstvo za sušenje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner od polietilena i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02439-21-001 od 29.08.2023.