

Package Leaflet: Information for The User

Sevelamer 800 mg film-coated tablets

Sevelamer 2.4 g powder for oral suspension*



What is in this leaflet

1. What Sevelamer is and what it is used for
2. What you need to know before you use Sevelamer
3. How to use Sevelamer
4. Possible side effects
5. How to store Sevelamer

1. What Sevelamer is and what it is used for

It binds phosphate from food in the digestive tract and so reduces serum phosphorus levels in the blood.

This medicine is used to control hyperphosphatemia (high blood phosphate levels) in:

- adult patients on dialysis (a blood clearance technique). It can be used in patients undergoing hemodialysis (using a blood filtration machine) or peritoneal dialysis (where fluid is pumped into the abdomen and an internal body membrane filters the blood);
- patients with chronic (long-term) kidney disease who are not on dialysis and have a serum (blood) phosphorus level equal to or above 1.78 mmol/l.

This medicine should be used with other treatments such as calcium supplements and vitamin D to prevent the development of bone disease.

Increased levels of serum phosphorus can lead to hard deposits in your body called calcification. These deposits can stiffen your blood vessels and make it harder for blood to be pumped around the body. Increased serum phosphorus can also lead to itchy skin, red eyes, bone pain and fractures.



General information

Hyperphosphatemia that is, abnormally high serum phosphate levels can result from increased phosphate intake, decreased phosphate excretion, or a disorder that shifts intracellular phosphate to extracellular space. However, even severe hyperphosphatemia is for the most part clinically asymptomatic. Morbidity In patients with this condition is more commonly associated with an underlying disease than with increased phosphate values.

2. What you need to know before you use Sevelamer

Do not use Sevelamer

- you are allergic to the active substance or to any of the other ingredients of this medicine
- you have low levels of phosphate in your blood (your doctor will check this for you)
- you have bowel obstruction



Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Sevelamer if any of the following applies to you:

- swallowing problems. Your doctor can rather prescribe Sevelamer powder for oral suspension
- problems with motility (movement) in your stomach and bowel
- being sick frequently
- active inflammation of the bowel
- have undergone major surgery on your stomach or bowel

Talk to your doctor while taking Sevelamer:

- if you experience severe abdominal pain, stomach or intestine disorders, or blood in the stool (gastrointestinal bleeding). These symptoms can be due to serious inflammatory bowel disease caused by sevelamer crystals deposit in your bowel. Contact your doctor who will decide on continuing the treatment or not.



Other medicines and Sevelamer

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Sevelamer should not be taken at the same time as ciprofloxacin (an antibiotic).
- If you are taking medicines for heart rhythm problems or for epilepsy, you should consult your doctor when taking Sevelamer.
- The effects of medicines such as ciclosporin, mycophenolate mofetil and tacrolimus (medicines used to suppress the immune system) may be reduced by Sevelamer. Your doctor will advise you if you are taking these medicines.
- Thyroid hormone deficiency may uncommonly be observed in certain people taking levothyroxine (used to treat low thyroid hormone levels) and Sevelamer. Therefore, your doctor may monitor the levels of thyroid stimulating hormone in your blood more closely.
- Medicines treating heartburn and reflux from your stomach or esophagus, such as omeprazole, pantoprazole, or lansoprazole, known as “proton pump inhibitors”, may reduce the efficacy of Sevelamer. Your doctor may monitor the phosphate level in your blood.



Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

The potential risk of Sevelamer during human pregnancy is unknown. Talk to your doctor who will decide if you can continue the treatment with Sevelamer.

It is unknown whether Sevelamer is excreted in breast milk and may affect your baby. Talk to your doctor who will decide if you can breastfeed your baby or not, and if it is necessary to stop Sevelamer treatment.

Driving and using machines

It is unlikely to affect your ability to drive or to use machines.



3. How to use Sevelamer

You must take Sevelamer as prescribed by your doctor. They will base the dose on your serum phosphorus level.

The recommended starting dose of Sevelamer tablets for adults and elderly is one to two tablets of 800 mg with each meal, 3 times a day. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

Take Sevelamer after your meal or with food.

The tablets must be swallowed whole. Do not crush, chew or break into pieces.

Initially, your doctor will check the levels of phosphorus in your blood every 2-4 weeks and may adjust the dose of Sevelamer when necessary to reach an adequate phosphate level.

Follow the diet prescribed by your doctor.

If you use Sevelamer more than you should

In the event of a possible overdose you should contact your doctor immediately.

If you forget to use Sevelamer

If you have missed one dose, this dose should be omitted and the next dose should be taken at the usual time with a meal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.



4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Constipation is a very common side effect (may affect more than 1 in 10 people). It can be an early symptom of a blockage in your intestine. In case of constipation, please inform your doctor or pharmacist.

Other side effects have been reported in patients taking Sevelamer:

- Very common: vomiting, upper abdominal pain, nausea
- Common (may affect up to 1 in 10 people): diarrhea, stomach ache, indigestion, flatulence
- Not known: cases of itching, rash, slow intestine motility (movement)



5. How to store Sevelamer

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the bottle and carton after the letters "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the bottle container tightly closed in order to protect from moisture.

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

* Dosage form and route of administration of Sevelamer 2.4 g powder for oral suspension should be prescribed according to therapeutic indication and disease severity of each individual patient.

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center 19999
Phone 0118806000-0112038222
Free Phone 8002490000
Email: webmaster@sfda.gov.sa

Postal address

Saudi Food & Drugs Authority
(3292) North Road – Al Nafal
Unit (1)
Riyadh 13312 – 6288
Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض
سيفيلامير ٨٠٠ ملغ أقراص مغلفة
* مسحوق سيفيلامير ٤،٢ غرام



ماذا في هذه النشرة؟

1. ما هو سيفيلامير وما هو استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام سيفيلامير
3. كيفية استخدام سيفيلامير
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين سيفيلامير

1. ما هو سيفيلامير وما هو استخدامه

- يربط الفوسفات من الطعام في الجهاز الهضمي وبالتالي يقلل من مستويات الفوسفور في الدم. يستخدم هذا الدواء للسيطرة على فرط فوسفات الدم (ارتفاع مستويات الفوسفات في الدم) في:
- المرضى البالغين الذين يخضعون لغسيل الكلى (تقنية تصفية الدم). يمكن استخدامه في المرضى الذين يخضعون لغسيل الكلى (باستخدام آلة تنقية الدم) أو غسيل الكلى البريتوني (حيث يتم ضخ السوائل في البطن ويقوم غشاء الجسم الداخلي بتصفية الدم) ؛
 - المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى المزمنة (طويلة الأمد) الذين لا يخضعون لغسيل الكلى ولديهم مصل (دم) فسفور يساوي أو يزيد عن 1.78 مليمول / لتر.
- يجب استخدام هذا الدواء مع علاجات أخرى مثل مكملات الكالسيوم وفيتامين د لمنع تطور أمراض العظام. يمكن أن تؤدي زيادة مستويات الفوسفور في الدم إلى ترسبات صلبة في الجسم تسمى النكلس. يمكن أن تؤدي هذه الترسبات إلى تصلب الأوعية الدموية وتجعل من الصعب ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. يمكن أن تؤدي زيادة الفوسفور في الدم أيضًا إلى حكة الجلد واحمرار العينين وآلام العظام والكسور.



معلومات عامة

يمكن أن ينتج فرط فوسفات الدم ، وهو ارتفاع غير طبيعي في مستويات الفوسفات في الدم ، عن زيادة تناول الفوسفات ، أو انخفاض إفراز الفوسفات ، أو اضطراب ينقل الفوسفات داخل الخلايا إلى الفضاء خارج الخلية. ومع ذلك ، فحتى فرط فوسفات الدم الشديد يكون في الغالب بدون أعراض إكلينيكية. المرضى الذين يعانون من هذه الحالة يرتبط بشكل أكثر شيوعًا بمرض أساسي أكثر من ارتباطه بقيم الفوسفات المتزايدة.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام سيفيلامير

- لا تستخدم سيفيلامير
- لديك حساسية من المادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء

- لديك مستويات منخفضة من الفوسفات في دمك (سيقوم طبيبك بفحص ذلك لك)
- لديك انسداد في الأمعاء



المحاذير والإحتياطات

- تحدث إلى طبيبك قبل تناول سيفيلامير إذا انطبق عليك أي مما يلي:
- مشاكل البلع. يمكن لطبيبك بدلاً من ذلك أن يصف مسحوق سيفيلامير للتعليق الفموي
 - مشاكل في الحركة (الحركة) في معدتك وأمعائك
 - المرض بشكل متكرر
 - التهاب الأمعاء النشط
 - الخضوع لعملية جراحية كبرى في معدتك أو أمعائك
- تحدث إلى طبيبك أثناء تناول سيفيلامير:
- إذا كنت تعاني من آلام شديدة في البطن ، أو اضطرابات في المعدة أو الأمعاء ، أو ظهور دم في البراز (نزيف معدي معوي). يمكن أن تكون هذه الأعراض بسبب مرض التهاب الأمعاء الخطير الناجم عن ترسب بلورات سيفيلامير في أمعائك. اتصل بطبيبك الذي سيقدر مواصلة العلاج أم لا.



أدوية أخرى و سيفيلامير

- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- لا ينبغي أن يؤخذ سيفيلامير في نفس الوقت مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
 - إذا كنت تتناول أدوية لمشاكل ضربات القلب أو الصرع ، يجب استشارة الطبيب عند تناول سيفيلامير.
 - قد يقلل سيفيلامير من تأثيرات الأدوية مثل سيكلوسبورين ، ميكوفينولات موفيتيل وتاكروليموس (الأدوية المستخدمة لتنشيط جهاز المناعة). سينصحك طبيبك إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
 - قد يلاحظ نقص هرمون الغدة الدرقية بشكل غير شائع لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون ليفوثيروكسين (المستخدم لعلاج انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية) وسيفيلامير. لذلك ، قد يراقب طبيبك مستويات هرمون الغدة الدرقية في دمك عن كثب.
 - الأدوية التي تعالج حرقة المعدة والارتجاع من المعدة أو المريء ، مثل أوميبرازول ، بانتوبرازول ، أو لانسوبرازول ، المعروفة باسم "مثبطات مضخة البروتون" ، قد تقلل من فعالية سيفيلامير. قد يراقب طبيبك مستوى الفوسفات في دمك.



الحمل والرضاعة

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، اسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

الخطر المحتمل لسيفيلامير أثناء الحمل البشري غير معروف. تحدث إلى طبيبك الذي سيقدر ما إذا كان بإمكانك مواصلة العلاج بسيفيلامير.
من غير المعروف ما إذا كان سيفيلامير يُفرز في حليب الثدي وقد يؤثر على طفلك. تحدث إلى طبيبك الذي سيقدر ما إذا كان بإمكانك إرضاع طفلك رضاعة طبيعية أم لا ، وإذا كان من الضروري التوقف عن علاج سيفيلامير.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر ذلك على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

3. كيفية استخدام سيفيلامير



يجب أن تتناول سيفيلامير كما هو موصوف من قبل طبيبك. سوف يعتمدون الجرعة على مستوى الفوسفور في المصل. جرعة البدء الموصى بها من أقراص سيفيلامير للبالغين وكبار السن هي قرص إلى قرصين 800 مجم مع كل وجبة ، 3 مرات في اليوم. استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا.
خذ سيفيلامير بعد وجبتك أو مع الطعام.
يجب ابتلاع الأقراص كاملة. لا تسحق أو تمضغ أو تنقسم إلى قطع.
في البداية ، سيفحص طبيبك مستويات الفوسفور في دمك كل 2-4 أسابيع وقد يضبط جرعة سيفيلامير عند الضرورة للوصول إلى مستوى فوسفات مناسب.
اتبع النظام الغذائي الذي وصفه طبيبك.

إذا كنت تستخدم سيفيلامير أكثر مما يجب في حالة حدوث جرعة زائدة محتملة ، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

إذا نسيت استخدام سيفيلامير

إذا فاتتك جرعة واحدة ، يجب حذف هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد مع الوجبة. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

4. الآثار الجانبية المحتملة



مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
الإمساك هو عرض جانبي شائع جدًا (قد يصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص). يمكن أن يكون من الأعراض المبكرة لانسداد في الأمعاء. في حالة الإمساك ، الرجاء إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.
تم الإبلاغ عن آثار جانبية أخرى لدى المرضى الذين يتناولون سيفيلامير:
• شائع جدًا: قيء ، آلام في أعلى البطن ، غثيان
• شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص): إسهال ، آلام في المعدة ، عسر هضم ، انتفاخ البطن.
• غير معروف: حالات حكة ، طفح جلدي ، بطء حركة الأمعاء (حركة)

5 . كيفية تخزين سيفيلامير



احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الزجاجاة والكرتون بعد الحروف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
احتفظ بوعاء الزجاجاة مغلقاً بإحكام لحمايته من الرطوبة.
هذا الدواء لا يتطلب أي شروط تخزين خاصة.
لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

* يجب وصف شكل الجرعة وطريقة استخدام مسحوق سيفيلامير ٤،٢ غرام ، حسب الدلالة العلاجية وشدة المرض لكل مريض على حدة.

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

19999

الرقم الموحد

0112038222 - 0118806000

هاتف رقم

8002490000

الهاتف المجاني

البريد الإلكتروني: webmaster@sFDA.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية

