

KULLANMA TALİMATI

RENALAMER CO₃ 800 mg film tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 800 mg sevelamer karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, talk ve stearik asit; tablet kaplamasında; opadry II clear (içeriği: polisorbata 80, talk, polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol), opadry fx yellow (içeriği: mika-bazlı pearlescent pigment, talk, polietilen glikol/makrogol, polivinil alkol, polisorbata 80)

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RENALAMER CO₃ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENALAMER CO₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENALAMER CO₃ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENALAMER CO₃'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENALAMER CO₃ nedir ve niçin kullanılır?

RENALAMER CO₃ karton kutularda, PVDC Alüminyum blister ambalajlar içerisinde 180 film tablet halinde bulunur ve her bir film tablet 800 mg sevelamer karbonat içermektedir.

RENALAMER CO₃ 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 hiperfosfatemiyi olarak adlandıracaktır).

RENALAMER CO₃ aşağıdaki durumlarda hiperfosfatemiyi kontrol etmek için kullanılır:

- Hemodiyaliz veya periton diyalizi tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastaları
- Kronik böbrek hastalığı olan, diyalize girmeyen ve serum fosfor düzeyi 1,78 mmol/l veya üzerinde olan hastalar

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.

Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için RENALAMER CO₃ ile birlikte kalsiyum ve D vitamini gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

2. RENALAMER CO₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENALAMER CO₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- etkin madde sevelamer karbonat veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- kanınızdaki fosfor seviyesi düşükse,
- bağırsaklarınızda tıkanma varsa.

RENALAMER CO₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki belirti veya durumlardan biri varsa RENALAMER CO₃ almadan önce doktorunuza danışınız.

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız,
- Yutma problemlerinizi varsa,
- Ciddi veya tedavi edilmemiş mide kaslarının felci (gastroparezi), kalın bağırsak duvarının dışa doğru çıkıntı yaparak kese oluşturması (divertiküloz), gecikmiş veya yavaş mide boşalması durumu (gastrik içerik retansiyonu) veya anormal veya düzensiz bağırsak hareketleri dahil olmak üzere mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa,
- Mide içeriğinde birikim ve bağırsak hareketlerinde azalma (kabızlık) varsa,
- Bağırsaklarınızda ishal, karın ağrısı, ateş, dışkıda kan veya irin ve mukus belirtileriyle kendini gösteren aktif enflamasyon (iltihap) varsa,
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyseniz,
- Mide içeriğinin boşalmasında gecikme olduğuna dair doluluk hissi, bulantı ve/veya kusma gibi belirtilerinizi varsa.

Eğer sizde RENALAMER CO₃'ü alırken aşağıdaki belirtilerden biri mevcutsa doktorunuza danışın:

- Şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak rahatsızlıkları veya dışkıda kan görülmesi (mide-bağırsak kanaması) durumlarında doktorunuza danışın. Bu belirtiler, bağırsağınızda biriken sevelamerin neden olduğu ciddi inflamatuvar bağırsak hastalığına bağlı olabilir. Tedaviye devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

İlave tedaviler:

Böbreğiniz ya da diyaliz tedavinizin durumuna bağlı olarak

- Kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RENALAMER CO₃ kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.
- Kanınızdaki D vitamini seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla, doktorunuz kanınızdaki D vitamini seviyesini gözlemleyerek gerekli olduğunda 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 düşük olabilir. Bu nedenle, doktorunuz bu seviyeleri gözlemleyerek gerekli gördüğü takdirde destekleyici vitaminler önerebilir.
- Kanınızdaki bikarbonat düzeyinde bozulma ve kanda ve diğer vücut dokularında asit artışı olabilir. Doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini takip etmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet 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 veya karında sertlik, kabızlık, ateş, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RENALAMER CO₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RENALAMER CO₃'ü yiyeceklerle birlikte almalısınız. 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.

RENALAMER CO₃'ün doğmamış bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. RENALAMER CO₃ doktorunuz tarafından hamileliğiniz sırasında ancak olası yararın risklerden daha fazla olduğu durumlarda reçete edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirmek istediğinizi doktorunuza bildiriniz. RENALAMER CO₃'ün anne sütüne geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinize ve RENALAMER CO₃ tedavisini durdurmanın gerekli olup olmadığına karar verecek olan doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

RENALAMER CO₃'ün araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

RENALAMER CO₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RENALAMER CO₃'ün içerisinde kullanım yolu veya dozundan dolayı özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RENALAMER CO₃ bir antibiyotik olan siprofloksasin ile aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara (epilepsi) hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, RENALAMER CO₃ alırken doktorunuza danışınız.

Siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi RENALAMER CO₃ kullanımı ile azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

Levotiroksin (düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılır) ve RENALAMER CO₃'ü birlikte kullanan bazı kişilerde yaygın olmamakla birlikte tiroid hormon düşüklüğü gelişebilir. Bundan dolayı doktorunuz tiroid stimüle edici hormon (TSH) seviyesini daha yakından gözlemleyebilir.

Omeprazol, pantoprazol veya "proton pompası inhibitörleri" olarak bilinen lansoprazol gibi mide veya özofagustan mide ekşimesi ve reflüyü tedavi eden ilaçlar RENALAMER CO₃'ün etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini takip edebilir.

Doktorunuz RENALAMER CO₃ ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

RENALAMER CO₃'ün başka bir ilaçla aynı anda alınması gereken bazı durumlarda, doktorunuz size bu ilacı RENALAMER CO₃ almadan 1 saat önce veya aldıktan 3 saat sonra kullanmanızı önerebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

Digoksin (düzensiz kalp ritmi veya diğer kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan bir ilaç), varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç), enalapril veya metoprolol (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. RENALAMER CO₃ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RENALAMER CO₃'ü doktorunuzun size öngördüğü gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir.

RENALAMER CO₃ için önerilen başlangıç dozu, yetişkinler ve yaşlılar için günde 3 kez her öğünde 1 ya da 2 adet 800 mg tablettir.

RENALAMER CO₃'ü yemekten sonra veya yemekle birlikte alınız.

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

Doktorunuzun önerdiği diyete uymalısınız.

Eğer kullanmanız gereken RENALAMER CO₃ dozundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

RENALAMER CO₃ tabletleri bütün olarak yutulmalıdır. Tabletleri ezmeyin, çiğnemeyin ve parçalamayın.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki (18 yaş ve altında) güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle RENALAMER CO₃'ün 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RENALAMER CO₃ kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

Kan fosfor düzeyiniz 1,78 mmol/l'den düşükse ve diyaliz almıyorsanız RENALAMER CO₃ kullanmanız önerilmemektedir.

Eğer RENALAMER CO₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENALAMER CO₃ kullandıysanız:

Hastalarda doz aşımı bildirilmemiştir.

Olası doz aşımı durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.

RENALAMER CO₃'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RENALAMER CO₃'ü 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.

RENALAMER CO₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RENALAMER CO₃ tedavisi, kandaki uygun fosfor seviyesini korumak için önemlidir.

RENALAMER CO₃ ile tedavinin durdurulması kan damarlarında kireçlenme gibi önemli sonuçlara yol açabilir.

RENALAMER CO₃ tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız ya da ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RENALAMER CO₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Kabızlık çok yaygın bir yan etkidir (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir). Bağırsaklarınızdaki tıkanıklığın erken bir belirtisi olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RENALAMER CO₃'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kurdeşen, şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler). Bu çok nadir görülen bir yan etkidir (10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Bağırsakta tıkanıklık (şiddetli şişkinlik, karın ağrısı, kramp, şiddetli kabızlık gibi belirtiler) bildirilmiştir (hangi sıklıkla görüldüğü eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).
- Bağırsakta yırtılma (şiddetli mide ağrısı, titreme, ateş, mide hassasiyeti, mide bulantısı veya kusma gibi belirtiler) bildirilmiştir (hangi sıklıkla görüldüğü eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).
- Kalın bağırsakta ciddi iltihaplanma (şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları ya da dışkıda kan [gastrointestinal kanama] gibi belirtiler) ve bağırsakta kristal birikimi bildirilmiştir (hangi sıklıkla görüldüğü eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RENALAMER CO₃'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

RENALAMER CO₃ alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kusma
- Bulantı
- Üst karın ağrısı
- Kabızlık

Yaygın

- İshal
- Karın ağrısı
- flatulans (gaz şikayeti)
- dispepsi (hazımsızlık)

Çok seyrek

- Aşırı duyarlılık

Bilinmiyor

- Kaşıntı
- Döküntü
- İleus/subileus (Bağırsak içeriği geçişinin kısmen ya da tamamen engellenmesi)
- Bağırsak tıkanıklığı
- Bağırsak perforasyonu (bağırsak duvarında delinme)
- Bağırsak ülserasyonu (bağırsakta yara oluşumu)
- Gastrointestinal hemoraji (mide bağırsak kanalında kanama)
- Gastrointestinal nekroz (mide bağırsak kanalında doku kaybı)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Bağırsak kitlesi
- Bağırsakta kristal birikmesi

Kabızlık şikayeti bağırsak 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 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. RENALAMER CO₃'ün Saklanması

RENALAMER CO₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajı içinde saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra RENALAMER CO₃'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2, Sincan / ANKARA

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

Üretim Yeri:

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2, Sincan / ANKARA

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.