

KULLANMA TALİMATI

TEROLAM 800 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 800 mg sevelamer karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde; mikrokristalin selüloz (Tip 102), sodyum klorür, çinko stearat ve saf su. Tablet kaplamasında; opadry clear 03K29121 (hidroksipropilmetilselüloz, trisetin)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEROLAM nedir ve ne için kullanılır?

TEROLAM HDPE şişelerde 180 film kaplı tablet halinde bulunur ve her bir film kaplı tablet 800 mg sevelamer karbonat içermektedir.

TEROLAM 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. TEROLAM' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEROLAM' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

TEROLAM' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde aşağıdaki belirti veya durumlardan biri varsa TEROLAM almadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

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

TEROLAM'ı alırken doktorunuzla konuşunuz:

Şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan (gastrointestinal kanama) yaşıyorsanız. Bu belirtiler, bağırsağınızda biriken sevelamer kristallerinin neden olduğu ciddi inflamatuvar bağırsak hastalığına bağlı olabilir. Tedaviye devam etmeye karar verecek olan doktorunuza başvurunuz.

İlave tedaviler:

Böbreğiniz ya da diyaliz tedavinizin durumuna bağlı olarak

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. TEROLAM 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.
- kanınızda bikarbonat seviyesi bozulabilir ve kan ve diğer vücut dokularınızda asitlik derecesi artabilir. Doktorunuz kanınızdaki birkarbonat 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, 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.

TEROLAM' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEROLAM' ı yiyeceklerle birlikte almalısınız

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. TEROLAM' ın 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. TEROLAM' ın anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TEROLAM' ın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

TEROLAM' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEROLAM' ın içerisinde kullanım yolu veya dozundan dolayı özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TEROLAM bir antibiyotik olan siprofloksasin ile aynı anda alınmamalıdır.

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

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

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

Mide yanması, gastroözofageal reflü hastalığı (GERD) veya gastik ülser tedavisinde kullanılan için omeprazole, pantoprazol veya lansoprozol gibi ilaçları kullanıyor iseniz TEROLAM alırken doktorunuza danışınız.

Doktorunuz TEROLAM ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

Bazı durumlarda TEROLAM' ın başka bir ilaçla aynı zamanda alınması gerekebilir. Bu durumda doktorunuz, bu ilacı TEROLAM almadan 1 saat önce veya TEROLAM aldıktan 3 sonra almanızı isteyebilir. Doktorunuz aynı zamanda bu ilacın kanınızdaki seviyelerinin takip edilmesini isteyebilir.

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. TEROLAM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TEROLAM' ı doktorunuzun size öngördüğü gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir.

TEROLAM 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:

TEROLAM tabletleri bütün olarak yutulmalıdır. Tabletleri ezmeyin, çiğnemeyin ve parçalamayın.

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

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altında güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bundan dolayı TEROLAM' ın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda TEROLAM kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

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

Eğer TEROLAM' ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEROLAM kullandıysanız:

Hastalarda doz aşımı bildirilmemiştir.

Olası doz aşımı durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.

TEROLAM' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEROLAM' ı 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.

TEROLAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TEROLAM tedavinizi uygulamanız kanınızdaki gerekli fosfat seviyesinin korunması için önemlidir. TEROLAM tedavinizi durdurmanız kan damarlarınızda kalsifikasyon adlı sert birikimlerin olması gibi önemli sonuçlara neden olabilir. TEROLAM tedavinizi sonlandırmayı düşünüyorsanız, öncelikle doktorunuz veya eczacınızla iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımına yönelik herhangi bir başka sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEROLAM' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 edilmiyor.

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kurdeşen, şişme, nefes darlığı gibi belirtiler). Bu çok seyrek görülen bir yan etkidir.
- Bağırsakta tıkanıklık (belirtiler şunları içerir: şiddetli şişkinlik; karın ağrısı, şişme veya kramplar; şiddetli kabızlık) bildirilmiştir. Sıklığı bilinmiyor (mevcut verilerden sıklık tahmin edilemiyor).
- Bağırsak duvarında yırtılma (belirtiler şunları içerir: şiddetli mide ağrısı, titreme, ateş, bulantı, kusma veya hassas bir karın) bildirilmiştir. Sıklığı bilinmemektedir.
- Ciddi kalın bağırsağın iltihabı (semptomlar şunları içerir: şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan [gastrointestinal kanama]) ve bağırsakta kristal birikimi bildirilmiştir. Sıklığı bilinmemektedir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

TEROLAM alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok yaygın

Kusma, kabızlık, üst karın ağrısı, bulantı

Yaygın

İshal, karın ağrısı, hazımsızlık, gaz şikayeti

Bilinmiyor

Kaşıntı, ciltte döküntü (raş), yavaş bağırsak hareketi

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 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. TEROLAM'ın saklanması

TEROLAM'ın çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Ürünü nemden korumak için şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra TEROLAM 'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.