

KULLANMA TALİMATI

KARBOLAMER 800 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 800 mg sevelamer karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), mannitol (E421), magnezyum stearat, opadry white [Hipromelloz (E464), hidroksipropil selüloz, polietilen glikol (E1521), titanyum dioksit (E171)] ve saf 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 size 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. **KARBOLAMER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARBOLAMER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARBOLAMER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KARBOLAMER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARBOLAMER nedir ve ne için kullanılır?

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

KARBOLAMER 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. KARBOLAMER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARBOLAMER'i 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.

KARBOLAMER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde aşağıdaki belirti veya durumlardan biri varsa KARBOLAMER 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

KARBOLAMER'i 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. KARBOLAMER 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 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, 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.

KARBOLAMER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KARBOLAMER'i yiyeceklerle birlikte almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

KARBOLAMER'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

KARBOLAMER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki yardımcı maddeler nedeniyle herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KARBOLAMER bir antibiyotik olan siprofloksasin ile aynı anda alınmamalıdır.

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

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

Levotiroksin (düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılır) ve KARBOLAMER'i 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 lansoprazol gibi ilaçları kullanıyor iseniz KARBOLAMER alırken doktorunuza danışınız.

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

Bazı durumlarda KARBOLAMER'in başka bir ilaçla aynı zamanda alınması gerekebilir. Bu durumda doktorunuz, bu ilacı KARBOLAMER almadan 1 saat önce veya KARBOLAMER 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. KARBOLAMER nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

KARBOLAMER 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 her 2 – 4 haftada bir kontrol edecektir ve uygun bir fosfor düzeyine ulaşmak için gerekli olduğunda ilacınızın dozunu

ayarlayacaktır.

Doktorunuzun size reçete ettiği diyeti takip ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

18 yaş altında kullanımda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bundan dolayı KARBOLAMER'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda KARBOLAMER kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARBOLAMER kullandıysanız

Hastalarda doz aşımı bildirilmemiştir.

Olası doz aşımı durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.

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

KARBOLAMER'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.

KARBOLAMER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KARBOLAMER'in 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, KARBOLAMER'i 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 KARBOLAMER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

KARBOLAMER 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.

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.

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

5. KARBOLAMER'in saklanması

KARBOLAMER'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 son kullanma tarihinden sonra KARBOLAMER'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3,
06520, Çankaya/Ankara

Üretim Yeri:

VEFA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2.Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 19/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.