

KULLANMA TALİMATI

RENALAMER 800 mg film tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Sevelamer hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde; kolloidal silikon dioksit, stearik asit, talk, mikrokristal selüloz, tablet kaplamasında; opadry II clear (içeriği: polisorbata 80, talk, polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol), opadry fx (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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENALAMER nedir ve ne için kullanılır?

RENALAMER; parlak, beyaz, oval, 90 veya 180 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

RENALAMER etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosfatı bağlar ve bu şekilde kandaki fosfat seviyelerini düşürür.

Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfat seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfat seviyesi yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemi olarak adlandıracaktır). Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi vücudunuzda katı artıkların oluşmasına neden olabilecek kalsifikasyon olarak isimlendirilen duruma sebebiyet verebilir. Bu artıklar kan damarlarınızı tıkayabilir ve vücudunuzdaki kan akışını zorlayabilir. Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi ayrıca deride kaşıntı, gözde kırmızılık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

RENALAMER hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfat seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır.

2. RENALAMER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENALAMER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki fosfat seviyesi düşükse,
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa,
- Etkin madde sevelamer hidroklorür veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

RENALAMER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, RENALAMER kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız
- Yutma problemlerinizi varsa
- Mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa
- Mide içeriğinde birikim varsa
- Bağırsaklarınızda aktif enflamasyon (iltihap) varsa
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyse

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenirliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle RENALAMER'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığınız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- Kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RENALAMER kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.

- Kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli olduğunda ilave olarak Vitamin D vermelidir. Birçok vitamini içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda Vitamin A, E, K ve folik asit seviyeleri düşük olabilir. Bu nedenle doktorunuz bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Tedavi değişikliği:

Başka bir fosfat bağlayıcısından RENALAMER'e geçerken, RENALAMER bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet not

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon/ iltihaplanma) gelişebilir ve bu risk poşet değişimleri sırasında steril tekniklere mutlak 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.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşüklüğü problemlerinde doktorunuzun sizi daha dikkatli bir şekilde gözlemlemesini beklemelisiniz.

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

RENALAMER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RENALAMER'i yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. 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'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 bildiriniz. RENALAMER'in anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

RENALAMER'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. RENALAMER'den etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

RENALAMER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

RENALAMER siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

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

RENALAMER ile siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (böbrek nakli yapılmış hastalarda kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

RENALAMER ile aynı zamanda levotiroksin (bir tiroid hormonu) alan hastalarda, çok nadir olarak tiroid stimule edici hormon (TSH, tiroid bezini uyararak tiroid hormonu salgılamasını ve metabolizmanızın kontrol edilmesini sağlayan bir madde) düzeyinde artış görülebilir. Bu nedenle doktorunuzun kanınızdaki TSH seviyesini yakından takip etmesi gerekecektir.

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

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 nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RENALAMER'i doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfat seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş) önerilen RENALAMER başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesini düzenli olarak kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla, RENALAMER dozunuzu öğün başına 1 ila 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

RENALAMER'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı RENALAMER'den bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir

veya diğerk ilacın kan seviyesini takip edebilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle RENALAMER'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RENALAMER kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

Diyaliz öncesi dönemdeki böbrek hastalarında kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu hastalarda RENALAMER kullanılması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENALAMER kullandıysanız:

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

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

RENALAMER' i kullanmayı unutursanız:

RENALAMER'i kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RENALAMER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdaki yan etkiler sevelamer kullanan hastalarda bildirilmiştir:

Çok yaygın:

Bulantı, kusma.

Yaygın: İshal, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, gaz.

Sevelamerin klinik kullanımında, kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, bağırsak hareketlerinde yavaşlama, bağırsak tıkanması, kalın bağırsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit) ve bağırsak duvarında delinme raporlanmıştır.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen bağırsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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'in Saklanması

RENALAMER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ağız kapalı kaplarda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RENALAMER'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi,
Avar Cad. No:2 Sincan/Ankara

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi,
Avar Cad. No:2 Sincan/Ankara

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