

EK-3

KULLANMA TAL MATI

LEMOR N 400 mg film kaplı tablet
A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 400 mg sevelamer hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aerosil 200, Stearik asit, Opadry White II 85F18422 (polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk).

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza dan ınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun d ında yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. LEMOR N nedir ve ne için kullanılır?

LEMOR N, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. Her bir ambalajda 180 adet film kaplı tablet bulunur. LEMOR N etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosforu bağlar ve bu şekilde kandaki fosfor seviyelerini düşürür.

Hemodiyaliz veya periton diyalizi tedavisi gören yetkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfor 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 kızamık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

LEMOR N, hemodiyaliz veya periton diyalizi tedavisi gören yetkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır.

Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için LEMOR N ile birlikte kalsiyum veya Vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

LEMOR N, aynı zamanda safra asitlerini bağlamaktadır. Bu şekilde kanınızdaki LDL seviyesini (kötü kolesterol) düşürmektedir.

2. LEMOR N'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEMOR N'i almadaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kanınızdaki fosfor seviyesi düşüğe
- Barsaklarınızda tıkanma varsa
- Etkin madde sevelamer hidroklorür veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (ağrı duyarlılık) varsa

LEMOR N'i almadaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Almadaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, Lemorin kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

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

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

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığınız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

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

- Kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli oldu unda 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 de i ikli i:

Ba ka bir fosfor ba layıcısından LEMOR N'e geçerken, LEMOR N bikarbonat seviyesini düşük ürebilece inden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet not

Periton diyalizi tedavisine ba lı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon/iltihaplanma) geli ebilir ve bu risk po et de i imleri sırasında steril tekniklere mutlak bir ekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında i me, karın a rısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ate , titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemledi inizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşük ü problemlerinde doktorunuzun sizi daha dikkatli bir ekilde gözlemlemesini beklemelisiniz.

LEMOR N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Lemorin'i yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmi olan diyete ve sıvı alımına sıkı bir ekilde uymalısınız.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. LEMOR N'in do mamı bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebe inizi emzirmek istedi inizi doktorunuza bildiriniz. LEMOR N'in anne sütünden geçip geçmedi i ve bebe i etkileyip etkilemedi i bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

LEMOR N'in araç ve makine kullanma yetene i üzerine etkisini ara tıran bir çalı ma yapılmamı tır. LEMOR N'den etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

LEMOR N'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

LEMOR N siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

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

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

LEMOR N 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.

Ekser mide yanması, gastroözofageal reflü hastalığı veya gastrik ülseri tedavi etmek için omeprazol, pantoprazol ya da lansoprazol gibi ilaçlar kullanıyorsanız LEMOR N alırken doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuz LEMOR N ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

Ekser reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEMOR N nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEMOR N'i doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyenizi doza göre belirleyecektir. Yetkinler ve yaşlılar için (>65 yaş) önerilen LEMOR N başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa iki ila dört tablet alınması olarak önerilmektedir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini düzenli olarak 2-3 haftada bir kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla, LEMOR N dozunuzu öğün başına 1 ila 10 adet arasında 400 mg tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

LEMOR N'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda doktorunuz diğer ilaçları LEMOR N'den bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle LEMOR N'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

E er LEMOR N'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınızla konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEMOR N kullandıysanız:

Hastalarda bildirilmi herhangi bir a ır ı doz vakası bulunmamaktadır.

A ır ı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

LEMOR N'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

LEMOR N'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEMOR N ile tedavi sonlandırıldı nda oluabilecek etkiler:

Bildirilmemi tir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEMOR N'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdaki yan etkiler LEMOR N kullanan hastalarda bildirilmi tir:

Çok yaygın (10 hastada 1 hastadan daha fazlasında görülen): bulantı, kusma

Yaygın (10 hastada 1 hastadan daha azında ve 100 hastada 1 hastadan fazlasında görülen): ishal, hazımsızlık, karın a rısı, kabızlık, gaz.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülen): kan asiditesinde artı

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülen): hipersensitivite (a ır ı duyarlılık)

LEMOR N'in klinik kullanımında, ka ıntı, döküntü, karın a rısı, barsak hareketlerinde yava lama, barsak tıkanması, kalın barsaktaki ola an dı ı küçük keseciklerin iltihaplanması (divetikülit) ve barsak duvarında delinme raporlanmı tir.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen barsak tıkanmasının öncü bir belirtisi oldu undan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddile irse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. LEMOR N'in saklanması

LEMOR N'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEMOR N'i kullanmayınız.

ilaçlar ev atıkları ile birlikte atılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmi ilaçlarınızı nasıl atacağını konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadı ınız LEMOR N'i ehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danı ınız.

Ruhsat Sahibi: Polpharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. .

Dikilita Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.

No: 5 Paç Mrk. K:8 Be iktâ /Gayrettepe/ stanbul

Tel: 0212 266 6870

Faks: 0212 266 6871

Üretim Yeri: Vem ilaç San. Ve Tic. Ltd. ti.

Karaa aç Mahallesi, Fatih Bulvarı,

No: 38 Kapaklı / Tekirda

Tel : +90 282 758 13 80

Faks : +90 282 758 13 80

Bu kullanma talimatı 30.06.2017 tarihinde onaylanmı tır.