

Листок-вкладыш – информация для пациента**СЕЛАМЕРЕКС, 2,4 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь**

Действующее вещество: севеламер

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СЕЛАМЕРЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата СЕЛАМЕРЕКС.
3. Прием препарата СЕЛАМЕРЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СЕЛАМЕРЕКС.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат СЕЛАМЕРЕКС, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата СЕЛАМЕРЕКС является севеламер, который относится к группе средств для лечения повышения содержания калия в крови (гиперкалиемия) и фосфатов в крови (гиперфосфатемия).

Показания к применению

Препарат СЕЛАМЕРЕКС применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Гиперфосфатемия у взрослых пациентов, находящихся на гемодиализе (процедура очищения крови при помощи аппарата «искусственная почка») или перитонеальном диализе (процедура очищения крови, основанная на фильтрационных свойствах брюшины).
- Гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет $\geq 1,78$ ммоль/л.
- Гиперфосфатемия у детей (в возрасте 6 лет и старше и с площадью поверхности тела $\geq 0,75$ м²) с хронической почечной недостаточностью, получающих и не получающих диализ.

Препарат следует применять в составе комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костей в связи с заболеванием почек и включающей кальцийсодержащие пищевые добавки, препараты кальция 1,25-дигидрокси-колекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D₃) или один из его аналогов.

Способ действия препарата СЕЛАМЕРЕКС

Препарат СЕЛАМЕРЕКС связывает фосфаты в желудочно-кишечном тракте, уменьшает их всасывание и благодаря этому снижает концентрацию фосфора в крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата СЕЛАМЕРЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат СЕЛАМЕРЕКС, если у Вас:

- аллергия на севеламер или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- низкое содержание фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- кишечная непроходимость.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СЕЛАМЕРЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Эффективность и безопасность применения севеламера у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью и концентрацией фосфатов в плазме крови $< 1,78$ ммоль/л, не получающих диализ, не изучали. Поэтому в настоящий момент препарат СЕЛАМЕРЕКС не рекомендован для лечения таких пациентов.

Эффективность и безопасность севеламера не изучалась у пациентов со следующими изменениями:

- дисфагия (затруднение глотания);
- нарушения глотания;
- тяжелые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- ранее перенесенные обширные хирургические операции на желудочно-кишечном тракте.

При применении препарата СЕЛАМЕРЕКС указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность. Если терапия начата, то пациенты, имеющие такие расстройства, должны находиться под наблюдением врача.

При развитии тяжелого запора или других тяжелых желудочно-кишечных симптомов (см. раздел 4 листка-вкладыша) необходимо немедленно обратиться к врачу, он проведет повторную оценку целесообразности лечения препаратом СЕЛАМЕРЕКС.

Кишечная непроходимость (полная или частичная)

В очень редких случаях во время лечения севеламера гидрохлоридом (содержащим такое же активное вещество, что и севеламера карбонат) у пациентов наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость. Запор может являться предшествующим симптомом. В период приема препарата СЕЛАМЕРЕКС за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. В случае развития запора или других тяжелых симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта во время лечения препаратом СЕЛАМЕРЕКС следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Жирорастворимые витамины

В зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с хронической почечной недостаточностью возможно снижение концентраций жирорастворимых витаминов А, D, Е и К. Не исключено, что севеламер способен связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витамины, необходимо регулярно оценивать концентрацию витаминов А, D, Е и К в сыворотке крови. При необходимости рекомендован прием витаминных добавок. Пациентам с хронической почечной недостаточностью, не получающим диализ и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием препарата СЕЛАМЕРЕКС и витамина D.

Дефицит солей фолиевой кислоты

Не накоплено достаточных данных для исключения возможности развития дефицита солей фолиевой кислоты во время длительного лечения севеламером.

Гипокальциемия/гиперкальциемия

У пациентов с хронической почечной недостаточностью может снизиться концентрация кальция в плазме крови (гипокальциемия) или повыситься концентрация кальция в плазме крови (гиперкальциемия). СЕЛАМЕРЕКС не содержит кальция, поэтому необходимо регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.

Смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону увеличения кислотности (метаболический ацидоз)

Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза, поэтому рекомендуется контролировать концентрацию бикарбонатов в сыворотке крови.

Воспаление в брюшной полости (перитонит)

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе, подвержены определенным рискам развития инфекций, характерным для данной процедуры. В клинических исследованиях при применении севеламера у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, сообщалось о более высокой частоте развития воспаления в брюшной полости (перитонит), чем в контрольной группе. Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, чтобы врач смог обеспечить правильное использование соответствующей асептической техники с быстрым распознаванием и контролем любых признаков и симптомов, связанных с перитонитом. Необходимо немедленно сообщить лечащему врачу в случае появления каких-либо новых симптомов, например, вздутие живота, боль в животе или напряжение мышц живота, запор, повышение температуры тела, озноб, тошнота или рвота.

Снижение концентрации гормонов щитовидной железы (гипотиреоз)

Пациентам со снижением концентрации гормонов щитовидной железы (гипотиреоз), которые совместно принимают левотироксин и севеламера карбонат, рекомендовано более тщательное наблюдение (см. подраздел «Другие препараты и препарат СЕЛАМЕРЕКС»).

Повышение концентрации гормонов паращитовидных желез (гиперпаратиреоз)

Препарат СЕЛАМЕРЕКС не показан для лечения избыточного повышения концентрации гормонов паращитовидных желез (гиперпаратиреоз). У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует применять в составе комплексного лечения, которое может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D₃) или один из его аналогов с целью снижения концентрации интактного паратиреоидного гормона (иПТГ).

Желудочно-кишечные нарушения

Были получены сообщения о развитии серьезных воспалительных нарушений желудочно-кишечного тракта (в том числе таких серьезных осложнений, как кровотечение, прободение, изъязвление, некроз и колит) в связи с образованием кристаллов севеламера. Однако причинно-следственная связь кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. В случае возникновения указанных нарушений срочно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Дети

Не давайте препарат СЕЛАМЕРЕКС детям в возрасте от 0 до 6 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат СЕЛАМЕРЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из упомянутых ниже препаратов:

- ципрофлоксацин (антибиотик);
- действие лекарственных препаратов, таких как циклоспорин, микофенолата мофетил и такролимус (лекарства для подавления иммунной системы), может быть снижено препаратом СЕЛАМЕРЕКС;
- при приеме препарата левотироксин (препарат для поддержания уровня гормонов щитовидной железы) может возникнуть дефицит этих гормонов. Ваш врач будет контролировать их содержание в крови;
- лекарства от нарушения сердечного ритма и/или от эпилепсии;
- лекарственные препараты от изжоги (ингибиторы протонной помпы), такие как омепразол, пантопразол, лансопразол, могут снизить эффективность препарата СЕЛАМЕРЕКС.

Ваш лечащий врач может посоветовать Вам принимать другие лекарственные препараты как минимум за 1 час до или через 3 часа после приема препарата СЕЛАМЕРЕКС.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Потенциальный риск препарата СЕЛАМЕРЕКС при беременности неизвестен. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы беременны. Врач может назначить препарат СЕЛАМЕРЕКС во время беременности только в случае крайней необходимости (если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода).

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат СЕЛАМЕРЕКС в грудное молоко и может ли оказывать какое-либо влияние на Вашего ребенка. Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что кормите грудью или планируете кормить грудью ребенка. Ваш лечащий врач может принять решение о продолжении или прекращении лечения препаратом СЕЛАМЕРЕКС.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат СЕЛАМЕРЕКС не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат СЕЛАМЕРЕКС содержит натрий

Данный лекарственный препарат СЕЛАМЕРЕКС содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 пакетик, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата СЕЛАМЕРЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,4 г или 4,8 г в день в зависимости от клинической необходимости и концентрации фосфатов в плазме крови. Общую суточную дозу препарата разделяют на 3 приема и принимают во время еды.

Концентрация фосфатов в крови	Общая суточная доза препарата при приеме 3 раза в сутки во время еды
1,78–2,42 ммоль/л (5,5–7,5 мг/дл)	2,4
> 2,42 ммоль/л (> 7,5 мг/мл)	4,8

Для достижения приемлемого результата Ваш лечащий врач будет контролировать концентрацию фосфатов в крови и может назначить Вам иной режим дозирования, в зависимости от концентрации фосфатов.

Во время приема препарата СЕЛАМЕРЕКС необходимо соблюдать предписанную диету.

Применение у детей и подростков

Дети старше 6 лет и подростки

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,4 г или 4,8 г в день в зависимости от площади поверхности тела. Общую суточную дозу препарата разделяют на 3 приема и принимают во время еды или перекусов.

Площадь поверхности тела (м ²)	Общая суточная доза препарата при приеме 3 раза в сутки во время еды/перекусов
> 0,75 до < 1,2	2,4
≥ 1,2	4,8

Для достижения приемлемого результата лечащий врач Вашего ребенка будет контролировать концентрацию фосфатов в крови и может назначить иной режим дозирования, в зависимости от концентрации фосфатов.

Во время приема препарата СЕЛАМЕРЕКС необходимо соблюдать предписанную диету.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Во время приема пищи или перекусов.

Порошок смешивают с водой (около 60 мл воды на 1 пакетик).

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления. Перед непосредственным употреблением энергично перемешайте полученную суспензию.

Для дозирования препарата СЕЛАМЕРЕКС менее 2,4 г содержимое пакетика можно разделить.

Порошок СЕЛАМЕРЕКС можно измерить по объему (мл) с помощью дозирующей ложки.

Доза препарата СЕЛАМЕРЕКС (г)	Объем (мл)
0,4 г	1,0 мл
0,8 г	2,0 мл
1,6 г	4,0 мл

Для дозы 0,4 г

Откройте пакетик.

Возьмите дозирующую ложку, держите ее горизонтально.

Поместите содержимое пакетика в дозирующую ложку объемом 1,0 мл, чтобы заполнить дозирующую ложку до краев, без горки.

Не спрессовывайте содержимое дозирующей ложки.

Отмеренное дозирующей ложкой количество порошка 1,0 мл поместите в 60 мл воды, перемешайте.

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления. Перед непосредственным употреблением энергично перемешайте полученную суспензию.

Закройте пакетик, сложив его дважды.

Оставшийся порошок можно использовать в течение 24 часов.

Для дозы 0,8 г

Откройте пакетик.

Возьмите дозирующую ложку, держите ее горизонтально.

Поместите содержимое пакетика в дозирующую ложку объемом 2,0 мл, чтобы заполнить дозирующую ложку до краев, без горки.

Не спрессовывайте содержимое дозирующей ложки.

Отмеренное дозирующей ложкой количество порошка 2,0 мл поместите в 60 мл воды, перемешайте.

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления. Перед непосредственным употреблением энергично перемешайте полученную суспензию.

Закройте пакетик, сложив его дважды.

Оставшийся порошок можно использовать в течение 24 часов.

Для дозы 1,6 г

Следуйте приведенной выше инструкции для дозы 0,8 г и дважды наполните дозирующую ложку, чтобы получить в общей сложности 4,0 мл порошка.

Описание восстановленной суспензии

Суспензия от почти белого до желтого цвета, легко диспергируемая после взбалтывания.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата СЕЛАМЕРЕКС больше, чем следовало

При подозрении на передозировку препаратом СЕЛАМЕРЕКС незамедлительно обратитесь к врачу.

Симптомы, наблюдаемые в случае передозировки, сходны с нежелательными реакциями, перечисленными в разделе 4 листка-вкладыша, включая, главным образом, запор и другие

известные желудочно-кишечные нарушения. В случае передозировки врач назначит Вам соответствующее симптоматическое лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат СЕЛАМЕРЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Запор – очень частый побочный эффект, который также может быть ранним симптомом кишечной непроходимости. В случае возникновения запора сообщите об этом лечащему врачу.

Прекратите прием препарата СЕЛАМЕРЕКС и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- реакции повышенной чувствительности.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- полная или частичная кишечная непроходимость (илеус). Сопровождается следующими симптомами: сильное вздутие живота, боль в животе, тяжелый запор;
- разрыв стенки кишечника (перфорация), гибель тканей (некроз) кишечника. Признаки включают сильную боль в животе, озноб, лихорадку, тошноту, рвоту или напряжение мышц живота;
- воспалительное заболевание толстого кишечника (колит). Признаки включают сильную боль в животе, кишечные расстройства или кровь в стуле (желудочно-кишечное кровотечение).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата СЕЛАМЕРЕКС

Наиболее частыми нежелательными реакциями (у более 5 % пациентов) являются желудочно-кишечные нарушения. Большинство этих побочных реакций были легкой или умеренной степени тяжести.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- боль в верхней части живота (эпигастрии);
- запор.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- нарушение пищеварения с неприятными ощущениями в животе (диспепсия);
- вздутие живота вследствие скопления в кишечнике газов (метеоризм);
- боль в области живота.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- язва кишечника;

- опухоль кишечника;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- образование кристаллов севеламера.

Дети

Профиль безопасности севеламера у детей в возрасте от 6 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата СЕЛАМЕРЕКС

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат СЕЛАМЕРЕКС содержит

Действующим веществом является севеламер.

Каждый пакетик содержит 2,4 г севеламера карбоната (в пересчете на сухое вещество).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102), целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (82–89 % : 11–18 %), ароматизатор лимонный, ароматизатор апельсиновый, сукралоза, краситель железа оксид желтый (Е 172).

Препарат СЕЛАМЕРЕКС содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата СЕЛАМЕРЕКС и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от почти белого до желтого цвета.

3,18 г порошка в пакетики из материала комбинированного (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен низкой плотности).

60 пакетиков вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой или без мерной ложки помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

или

Российская Федерация

АО «Рафарма»

Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).