

KULLANMA TALİMATI

RANESEVA 800 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 800 mg sevelamer hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearik asit, koloidal anhidr silika hidroksipropilmetilselüloz, talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **RANESEVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RANESEVA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RANESEVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RANESEVA 'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RANESEVA nedir ve ne için kullanılır?

RANESEVA etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosforu bağlar ve bu şekilde kandaki fosfor seviyelerini düşürür. Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin 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 kırmızılık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

RANESEVA hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır. Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için RANESEVA ile birlikte kalsiyum veya Vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir. RANESEVA aynı zamanda safra asitlerini bağlamaktadır. Bu şekilde kanınızdaki LDL seviyesini (kötü kolesterol) düşürmektedir.

2. RANESEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RANESEVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

RANESEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

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

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

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığınız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. RANESEVA 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 düşebilir. Bu nedenle doktorunuz bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Tedavi değişikliği:

Başka bir fosfor bağlayıcısından RANESEVA'ya geçerken, RANESEVA 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 gözlemlenmesini beklemelisiniz.

RANESEVA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RANESEVA'yı yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyete ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

RANESEVA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. RANESEVA'dan etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

RANESEVA 'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

RANESEVA'nın 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.

RANESEVA siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

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

RANESEVA 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.

RANESEVA 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 RANESEVA 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. RANESEVA nasıl kullanılır?

•Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

RANESEVA'nın başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı RANESEVA'dan 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) güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle RANESEVA'nın bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

•Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer RANESEVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlememiz var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RANESEVA kullandıysanız

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

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

RANESEVA 'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RANESEVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RANESEVA 'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler RANESEVA'yı kullanan hastalarda bildirilmiştir:

Çok sık (10 hastada 1 hastadan daha fazlasında görülen): bulantı, kusma
Sık (10 hastada 1 hastadan daha azında ve 100 hastada 1 hastadan fazlasında görülen): ishal, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, gaz.

RANESEVA 'nın klinik kullanımında, kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, barsak hareketlerinde yavaşlama, barsak tıkanması, kalın barsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit) ve barsak duvarında delinme raporlanmıştır.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen barsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böyle 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.tick.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç yan etki bildirim'i ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RANESEVA 'nın Saklanması

RANESEVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajın kapağını sıkıca kapatarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra RANESEVA'yı kullanmayınız.

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

İlaçlar ev atıkları ile birlikte atılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi: Helba İlaç İ ve Dış San. Tic. A. Ő.
amlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt.
No:12-16/17 Ümraniye /İstanbul/Türkiye
Tel:(0212) 465 09 46
Faks: (0 212) 465 09 47
helba@helba.com.tr

Üretim Yeri: ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A. Ő.
Batı Sitesi Mah. 2307. Sok. No:80-82-84 Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 08/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.