

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Diasev
800 mg
filmom obložena tableta
sevelamer karbonat

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Diasev i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Diasev
3. Kako uzimati lijek Diasev
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Diasev
6. Dodatne informacije

1. Šta je Diasev i za šta se koristi

Diasev sadrži sevelamer karbonat kao aktivnu supstancu. On veže fosfate iz hrane u probavnom sistemu i tako smanjuje nivo serumskog fosfora u krvi.

Diasev se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visok nivo fosfata u krvi) kod:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti kod bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonealnoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutrašnja tjelesna membrana filtrira krv);
- bolesnika s hroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju nivo fosfora u serumu (krvi) jednak ili viši od 1,78 mmol/l.

Diasev se treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput primjene nadomjestaka kalcija i vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povećani nivoi fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja čvrstih naslaga u tijelu što se naziva kalcifikacija. Te naslage mogu dovesti do otvrdnuća krvnih sudova i time otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišeni nivoi fosfora u serumu mogu također izazvati svrbež kože, crvenilo očiju, bolove u kostima i lomove kostiju.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Diasev

Nemojte uzimati Diasev:

- ako ste alergični na aktivnu supstancu ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.)
- ako imate niske nivoe fosfata u krvi (to će provjeriti ljekar)
- ako imate opstrukciju crijeva.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog ljekara prije nego počnete uzimati Diasev ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- imate probleme s gutanjem,
- imate problem s motilitetom (pokretljivost) želuca i crijeva,
- često povraćate,
- imate aktivnu upalu crijeva,
- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva.

Obratite se svom ljekaru ako tokom uzimanja lijeka Diasev:

- razvijete jaku bol u trbuhu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi simptomi se mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva uzrokovane nakupinama kristala sevelamera u crijevima. Obratite se ljekaru koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Zbog stanja Vaših bubrega ili zbog liječenja dijalizom moguće je:

- da se kod Vas pojavi nizak ili visok nivo kalcija u krvi. Budući da Diasev ne sadrži kalcij, ljekar će možda propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- da imate nizak nivo vitamina D u krvi. Stoga će Vaš ljekar pratiti nivoe vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline te će ih ljekar pratiti i po potrebi propisati nadoknadu vitamina.
- da imate poremećen nivo bikarbonata u krvi i povećanu kiselost krvi i drugih tjelesnih tkiva. Vaš ljekar bi trebao pratiti nivo bikarbonata u krvi.

Posebna napomena za bolesnike na peritonealnoj dijalizi

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonealnom dijalizom. Ovaj rizik se može smanjiti ako se tokom postupka izmjene vrećice pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite nove znakove ili simptome kao što su nelagoda u trbuhu, oticanje trbuha, bol u trbuhu, osjetljivost ili tvrdoća trbuha, zatvor, temperatura, groznica, mučnina ili povraćanje.

Djeca

Sigurnost primjene i efikasnost kod djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivani. Stoga se Diasev ne preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 6 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Diasev

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

- Diasev ne bi trebalo uzimati istovremeno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, trebate se konsultovati sa Vašim ljekarom o uzimanju lijeka Diasev.
- Diasev može umanjiti efekte lijekova kao što su ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sistema). Vaš ljekar će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- Kod nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih nivoa hormona štitnjače) i lijek Diasev manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će Vaš ljekar možda pažljivije pratiti nivoe hormona koji stimulise štitnjaču u krvi.
- Lijekovi za liječenje žgaravice i vraćanja kiseline iz želuca i jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol i lansoprazol, poznati i kao inhibitori protonske pumpe, mogu smanjiti efikasnost lijeka Diasev. Vaš ljekar će možda pratiti nivoe fosfora u Vašoj krvi.

Vaš ljekar će redovno provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Diasev i drugih lijekova.

U slučajevima kada lijek Diasev morate uzimati istovremeno s drugim lijekom, ljekar Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Diasev. Ljekar također može razmotriti praćenje nivoa tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem ljekaru za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Potencijalni rizik uzimanja lijeka Diasev tokom trudnoće nije poznat. Razgovarajte sa Vašim ljekarom koji će odlučiti da li možete nastaviti liječenje lijekom Diasev.

Nije poznato izlučuje li se Diasev u majčino mlijeko i tako djeluje na dijete. Obratite se Vašem ljekarom koji će odlučiti možete li dojit i svoje dijete ili ne te da li je potrebno prekinuti liječenje lijekom Diasev.

Upravljanje motornim vozilima i rad sa mašinama

Nije vjerovatno da će Diasev uticati na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Diasev sadrži laktozu

Lijek Diasev sadrži laktozu. Ukoliko imate intoleranciju na šećere, kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati lijek Diasev

Diasev trebate uzimati kako Vam je propisao ljekar. Ljekar će odrediti dozu na temelju nivoa fosfora u serumu.

Preporučena početna doza Diasev filmom obloženih tableta za odrasle i starije osobe je jedna do dvije tablete od 800 mg uz svaki obrok tri puta na dan. Provjerite sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Lijek Diasev uzmite nakon obroka ili sa obrokom.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati ili lomiti u komadiće.

Na početku liječenja, Vaš ljekar će provjeravati nivo fosfora u krvi svake 2-4 sedmice, te bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Diasev kako bi se postigli odgovarajući nivoi fosfata.

Pridržavajte se dijete koju Vam je propisao Vaš ljekar.

Ako uzmete više lijeka Diasev nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja odmah se javite svom ljekarom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Diasev

Ako ste propustili uzimanje jedne doze lijeka, tu dozu trebate izostaviti i uzeti sljedeću dozu lijeka u uobičajeno vrijeme uz obrok. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Diasev

Uzimanje lijeka Diasev važno je za održavanje odgovarajućeg nivoa fosfata u Vašoj krvi. Prestanak uzimanja lijeka Diasev dovest će do ozbiljnih posljedica kao što su otvrdnuće krvnih žila. Ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka Diasev, prvo se obratite Vašem ljekarom ili farmaceutu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, Diasev može izazvati neželjene efekte iako se oni ne moraju pojaviti kod svih osoba.

Zatvor je vrlo česta nuspojava (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba). Može biti rani simptom blokade crijeva. U slučaju zatvora obavijestite o tome Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako razvijete jednu od sljedećih nuspojava odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- Alergijske reakcije (znakovi uključuju osip, koprivnjaču, oticanje, poteškoće sa disanjem). Ovo je vrlo rijetka nuspojava (može se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba).
- Blokada crijeva (znakovi uključuju jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor) je zabilježena. Učestalost je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- Puknuće stijenke crijeva (znakovi uključuju jaku bol u trbuhu, zimicu, povišenu temperaturu, mučninu, povraćanje ili osjetljivost trbuha) je zabilježeno. Učestalost nije poznata.
- Ozbiljna upala debelog crijeva (simptomi uključuju jaku bol u abdomenu, poremećaje u želucu ili crijevima ili krv u stolici [gastrointestinalno krvarenje]) i nakupljanje kristala u crijevima su zabilježeni. Učestalost nije poznata.

Ostale nuspojave prijavljene kod bolesnika koji su uzimali lijek Diasev:

Vrlo često:

povraćanje, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina.

Često:

proljevi, bol u trbuhu, probavne tegobe, vjetrovi.

Nepoznata učestalost:

slučajevi svrbeža, osipa, sporog motiliteta (pokretljivost).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Diasev

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine. Ne uzimajte ovaj lijek nakon isteka roka trajanja koji je otisnut na pakiranju nakon znaka „EXP“.

Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu zbog zaštite od vlage.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta Diasev sadrži

- Aktivna supstanca je sevelamer karbonat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 800 mg sevelamer karbonata.
- Ostali sastojci su laktoza monohidrat, bezvodni koloidni silicij i cink stearat. Film-obloga tablete sadrži hipromelozu (E 464) i diacetilirane monogliceride.

Kako Diasev izgleda i sadržaj pakovanja

Diasev su ovalne, bijele do bjeličaste filmom obložene tablete bez diobene linije, sa otisnutom oznakom 'SVL' na jednoj strani.

Tablete su pakovane u HDPE bočicu s polipropilenskim čepom.

Veličina pakovanja: 1 x 180 tableta u bočici, u kutiji.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1 Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španija

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept (Rp).

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Diasev 800 mg x 180, filmom obložena tableta: 04-07.3-1-106/21 od 02.06.2021.