

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות

חומר פעיל: כל טבליה מצופה מכילה:

סבלמר קרבונט אנהידרוס 800 מ"ג Sevelamer carbonate anhydrous 800 mg חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1.למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

- איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם אי ספיקה כליתית, המטופלים בדיאליזה (המו-דיאליזה או דיאליזה צפקית (פרטוניאלית)).
- איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם מחלת כליות כרונית, אשר אינם מטופלים בדיאליזה.

קבוצה תרפויטית: קושרי זרחן

2.לפני השימוש בתרופה

<p>⊠ אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">הנך סובל מרמות נמוכות של זרחן בדם (הרופא שלך יבדוק זאת בשבילך). אתה סובל מחסימת מעיים. יודעה רגישות לחומר הפעיל סבלמר, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).

⊠ אזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסבלמר תרו, ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- קשיים בבליעה
- בעיות בתנועתיות בקיבה ובמעיים
- הקאות לעתים קרובות
- דלקת פעילה במעי
- הפרעות בתפקוד בלוטת התריס
- אם עברת ניתוח רחב היקף בקיבה או במעיים

שימוש בילדים ובמתבגרים

הבטיחות והיעילות של סבלמר תרו לא נבדקו בילדים ובמתבגרים (מתחת לגיל 18). לכן התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

טיפולים נוספים

בגלל מחלת הכליה או טיפולי הדיאליזה אתה עלול:

- לפתח רמות לא תקינות (נמוכות או גבוהות) של סידן בדמך. כיוון שסבלמר תרו אינה מכילה סידן ייתכן והרופא ירשום לך תוספת סידן.
- לסבול מרמת ויטמין D נמוכה בדמך. הרופא שלך עשוי לבדוק רמות ויטמין D בדמך ולרשום לך תוספת של ויטמין D במידת הצורך. אם אינך נוטל תוספת מולטי-ויטמינים אתה עלול גם לסבול מרמות נמוכות של ויטמיני A, E, K וחומצה פולית, לכן הרופא שלך עשוי לבדוק גם את הרמה של הויטמינים האלו בבדיקת דם ולהורות לך לקחת תוספת ויטמינים במידת הצורך.

הוראות מיוחדות למטופלים עם דיאליזה צפקית (פרטוניאלית)

אתה עלול לפתח פריטוניטיס (זיהום בנוזלי הבטן) הקשורה לדיאליזה צפקית. ניתן להקטין את הסיכוי לך על ידי הקדשה על כללי הסטריליות בזמן החלפת שקיות. עליו לדרוש לרופא מיד אם אתה חש בכל סימן חדש או סימפטום של חוסר נוחות בבטן, נפיחות בבטן, כאב בבטן, כאב בזמן לחיצה על הבטן או נוקשות בבטן, עצירות, חום, צמרמרות, בחילות או הקאות. עלִיך לצפות להליו במעקב הדוק יותר אחר רמות של ויטמיני A, D, E, K וחומצה פולית.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול סבלמר תרו יחד עם ציטרופולקסצין (אנטיביוטיקה).

אם הנך נוטל תרופות לטיפול בבעיות בקצב הלב או לטיפול באיפלסיה, יש להיוועץ ברופא בעת נטילת סבלמר תרו.

התרופה סבלמר תרו עלולה להפחית מהפעילות של תרופות כגון: ציקלוספורין, מיקופנולט מופטיל וטקרולימוס (תרופות לדיכוי המערכת החיסונית). יש להיוועץ ברופא אם אתה נוטל תרופות אלו.

מחסור בהורמון של בלוטת התריס נצפה לעתים לא שכיות באנשים מסוימים שנטלו לבתירוקסין (תרופה לטיפול ברמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס) וסבלמר תרו. הרופא ששוי לבדוק את הרמות של הורמון בלוטת התריס בדמך לעתים יותר קרובות. אם הנך נוטל תרופות כגון אומפרזול, פנטופרזול או לנסופרזול, לטיפול בצרבת, ברפולוקס קיבתי-ושטי או בכיב בקיבה, היוועץ ברופא שלך כשאתה לוקח סבלמר תרו.

בחלק מהמקרים הרופא ימליץ לך לא ליטול סבלמר תרו בו זמנית עם תרופות אחרות, אלא ליטול את התרופות הנוספות שעה לפני או שלוש שעות אחרי נטילת סבלמר תרו. הרופא יכול גם לשקול לבדוק את רמות התרופות האחרות ביכולך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.

היריון והנקה

היריון

ספרי לרופא שלך אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. בטיחות השימוש של סבלמר תרו בהיריון אינה ידועה.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מיניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע אם סבלמר תרו עוברת בחלב אם ואם היא עלולה להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונית

סבלמר תרו לא אמורה להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת שלך להשתמש במכונית.

מידע חשוב לגבי מרכיבים בתרופה

סבלמר תרו מכילה לקטוז. אם נאמר לך ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שלך יקבע על פי רמות הזרחן בדמך. המינון ההתחלתי המומלץ למבוגרים: 1 עד 2 טבליות של 800 מ"ג עם כל ארוחה, 3 פעמים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין ללעוס, לכתוש או לשבור את הטבליה טרם נטילתה.

בדיקות ומעקב

בהתחלה הרופא שלך יבדוק את רמות הזרחן בדמך כל 2-4 שבועות, ויתאים את המינון של סבלמר תרו על מנת להשיג רמת זרחן תקינה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל עם הארוחה והיוועץ ברופא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצול על מנה שנשכחה! יש להתמיד בטיפול שנרשם על ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל התרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

בזמן נטילת סבלמר תרו חשוב מאד להקפיד על הדיאטה המומלצת.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה שימוש בסבלמר תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מעצירות, מאחר ועצירות יכולה להוות תסמין מוקדם של חסימת מעיים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

בחילה, הקאה, כאב בבטן עליונה, עצירות.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

שלשול, כאב בטן, הפרעות בעיכול, גזים בבטן.

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

רגישות יתר.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

גרד, פריחה, האטה/חסימה בתנועתיות המעיים, ניקוב דופן המעי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5.איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסנה: אין לאחסן מעל 25°C. שמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מפני לחות.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, כל טבליה של סבלמר תרו 800 מ"ג מכילה גם:

Lactose monohydrate, Hypromellose, Diacetylated monoglycerides, Zinc stearate, Silica, colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אובליות מצופות בצבע לבן עד אוף-וייט עם הטבעה של SVL על צד אחד.
הטבליות ארזוות בבקבוקים 180 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיסור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם היצרן וכתובתו:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Starogards Gdanski, Poland

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:
ינואר 2017

מספר רישום התרופה פונקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157.83.34686

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1۹۸۶

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيڤيلامير تارو ۸۰۰ ملغ أقراص

المادة الفعّالة: كل قرص مطليّ يحتوي على:

سيڤيلامير كربونات لاميّ ۸۰۰ ملغ

Sevelamer carbonate anhydrous 800 mg مواد غير فعّالة: أنظر البند ٦.

أقرأ النشرة يتمنن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابهه بين مرضك ومرضهم. هذا الدواء معدّ للبالغين فوق جيل ١٨.

١. لِمَ أَعَدَ هَذَا الدَوَاءُ؟

هذا الدواء معدّ لـ:

- موازنة مستويات فوسفور مرتفعة في الدم لدى المرضى البالغين، الذين يعانون من قصور كلويّ، والذي يحصلون على علاج بالدياليزا (دياليزا دمويّة أو ديباليزا صفاقيّة (peritoneal)).

- موازنة مستويات فوسفور مرتفعة في الدم لدى المرضى البالغين، الذين يعانون من مرض كلويّ مزّمن، والذين لا يحصلون على علاج بالدياليزا.

المجموعة العلاجيّة: رابطات الفوسفور

٢. قبل استعمال الدواء

⊠ يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من مستويات منخفضة من الفوسفور في الدم (سنيجري طبيبك فحصًا لذلك).
- كنت تعاني من إندساد في الأمعاء.
- كان معروف بوجود حساسيّة للمادة الفعّالة سيڤيلامير، أو لأحد مركّبات الدواء (أنظر البند ٦).

⊠ تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بسيڤيلامير تارو، أعلم الطبيب إذا كنت تعاني من:

- صعوبات في البلع
- مشاكل في حركة المعدة والأمعاء
- تقيؤات في أوقات متقاربة
- التهاب نشط في الأمعاء
- اضطرابات في أداء الدرقيّة
- إذا اجتزت عملية جراحية واسعة النطاق في المعدة أو في الأمعاء

الاستعمال للأطفال والمراهقين

لم يتم فحص سلامة ونجاعة سيڤيلامير تارو للأطفال والمراهقين (تحت جيل ١٨). لذلك هذا الدواء ليس معدّا للأطفال والمراهقين تحت جيل ١٨.

علاجات إضافية

بسبب مرض كلويّ أو علاجات ديباليزا، من الممكن:

- أن تظهر لديك مستويات غير سليمة (منخفضة أو مرتفعة) من الكالسيوم في دمك. نظرًا إلى أنّ سيڤيلامير تارو لا يحتوي على كالسيوم، فمن المحتمل أن يصف لك الطبيب إضافة من الكالسيوم.
- أن تعاني من مستوى فيتامين D منخفض في دمك. وقد يقوم طبيبك بفحص مستويات فيتامين D في دمك وأن يصف لك إضافة فيتامين D بحسب الحاجة. إذا كنت لا تتناول إضافة متعددة الفيتامينات، قد تعاني أيضًا من مستويات منخفضة من فيتامينات A، E، K وحمض الفوليك، لذلك قد يقوم طبيبك أيضًا بفحص مستويات هذه الفيتامينات من خلال فحص دم وأن يعطيك تعليمات بتناول إضافة فيتامينات، بحسب الحاجة.

تعليمات خاصة للذين يتعالجون بدياليزا صفاقيّة (peritoneal) قد يتطوّر لديك التهاب الصفاق (عدوى في سوائل البطن) الذي له علاقة بالدياليزا الصفاقيّة. من الممكن تقليص احتمال حدوث ذلك بواسطة الحرص على قواعد التعقيم أثناء تبديل الأكياس. يجب عليك إبلاغ الطبيب فورًا إذا شعرت بأي علامة جديدة أو عرض لشعور غير مريح في البطن، انتفاخ في البطن، ألم في البطن، ألم عند الضغط على البطن أو صلاية في البطن، إمساك، سخونة، قشعريرة، غثيان أو تقيؤات. توقع خضوعك لمراقبة كثيفة أكثر لمستويات فيتامينات A، D، E، K وحمض الفوليك.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

يُمنع تناول سيڤيلامير تارو سوبيًا مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيويّ).

إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل نُظم القلب أو لعلاج مرض الصرع، يجب استشارة الطبيب أثناء تناول سيڤيلامير تارو. قد يُضعف سيڤيلامير تارو من فعالية الأدوية مثل: سيكلوسبورين، ميكوفينولات موفتيل وتاكروليموس (أدوية لتنشيط جهاز المناعة)، يجب استشارة الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

لقد لوحظ وجود نقص في هورمون الغدة الدرقيّة في أحيان غير شائعة لدى الأشخاص الذين تناولوا ليفوثيروكسين (دواء لعلاج مستويات منخفضة من هورمون الغدة الدرقيّة) وسيڤيلامير تارو. قد يقوم الطبيب بفحص مستويات هورمون الغدة الدرقيّة في دمك في أحيان متقاربة أكثر. إذا كنت تتناول أدوية مثل أوميبرازول، بانتوپرازول أو لانسوپرازول، لعلاج الحرقّة، الارتجاع المعديّ-المريئيّ أو تقَرّح في المعدة، استشر طبيبك عند تناولك سيڤيلامير تارو. في بعض الحالات، سيوصيك الطبيب بعدم تناول سيڤيلامير تارو في ذات الوقت مع أدوية أخرى، بل تناول الأدوية الإضافيّة ساعة قبلّ أو ثلاث ساعات بعد تناول سيڤيلامير تارو. من الممكن أيضًا أن يفكر الطبيب بفحص مستويات الأدوية الأخرى في دمك.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين أن تحملي. سلامة استعمال سيڤيلامير تارو خلال الحمل غير معروفة.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين الإرضاع. غير معروف فيما إذا كان سيڤيلامير تارو ينتقل عبر حليب الأم وإذا كان ممكن أن يُسبّب ذلك ضررًا لطفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المفروض أن يؤثّر سيڤيلامير تارو على قدرتك على السياقة أو على قدرتك على استعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي سيڤيلامير تارو على لaktوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمّل لبعض أنواع السكر، يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. سيتمّ تحديد جرعتك بحسب مستويات الفوسفور في دمك. الجرعة اليديّة الموصى بها للبالغين: ١ حتى ٢ أقراص ٨٠٠ ملغ مع كل وجبة طعام، ٣ مرّات في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع القرص كاملًا.

يُمنع مضغ، سحق أو شطر القرص قبل تناوله.

الفحوصات والمتابعة

في بدء العلاج، سيفحص الطبيب مستويات الفوسفور في دمك كل ٢ – ٤ أسابيع، وسيُلائم جرعة سيڤيلامير تارو من أجل الحصول على مستوى فوسفور سليم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمّيّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبّية الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد فلا تتناول جرعة مضاعفة. قد يتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد مع وجبة الطعام، واستشر الطبيب. يُمنع في أيّ حال من الأحوال تناول جرعتين معًا من أجل التعويض عن الجرعة المنسية!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطليّة إذا كنت بحاجة إليها.

Patient package insert in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Sevelamer Taro 800 mg Tablets

Active ingredient: Each film-coated tablet contains:

Sevelamer carbonate anhydrous 800 mg
Inactive ingredients: See section 6.

Read the entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine.

If you have further questions, refer to your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness is similar to yours.

This medicine is intended for adults over 18 years old.

1. What is this medicine intended for?

This medicine is intended for:

- Controlling high levels of phosphate in blood of adult patients with kidney failure who are on dialysis (hemodialysis or peritoneal dialysis).
- Controlling high levels of phosphate in blood of adult patients with a chronic kidney disease who are not on dialysis.

Therapeutic group: phosphate binders

2. Before using this medicine

Do not use this medicine if:

- You have low blood phosphate levels (the doctor will check this for you).
- You have a blockage in your bowel.
- You have a known sensitivity to the active ingredient Sevelamer, or to any of this medicine's ingredients (see Section 6).

Special warnings regarding the use of this medicine

Before using Sevelamer Taro, tell your doctor if you have:

- difficulty swallowing
- trouble with stomach and bowel motility
- frequent vomiting
- an active inflammation in your bowel
- thyroid disorders
- had extensive stomach or intestinal surgery

Use in children and adolescents

Safety and efficacy of Sevelamer Taro has not been tested in children and adolescents (under 18 years old). So this medicine is not intended for children and adolescents under 18 years old.

Other treatments

Your kidney disease or dialysis treatments may cause you to:

- develop irregular (low or high) levels of calcium in your blood. Sevelamer Taro does not contain calcium so your doctor may prescribe you with a calcium supplement.
- have low levels of vitamin D in your blood. Your doctor may check your vitamin D levels and prescribe you with a vitamin D supplement if necessary. If you are not taking a multi-vitamin supplement you may also have low levels of vitamins A, E, K, and folic acid. Your doctor may, therefore, order a blood test to check your level of these vitamins, and tell you to take a vitamin supplement if necessary.

Special instructions for patients on peritoneal dialysis

You may develop peritoneal dialysis-related peritonitis (infection of the abdominal fluids). This risk can be reduced by observing strict sterile conditions while changing the bags. Inform the doctor immediately if you experience any new sign or symptom of abdominal discomfort, abdominal swelling, abdominal pain, pain when pressing on the abdomen or abdominal stiffness, constipation, fever, chills, nausea or vomiting.

Expect tighter monitoring of vitamin A, D, E, K, and folic acid levels.

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.

Do not take Sevelamer Taro with ciprofloxacin (an antibiotic).

If you are taking medicines to treat heart rhythm problems or to treat epilepsy, consult your doctor when taking Sevelamer Taro.

Sevelamer Taro may reduce the activity of medicines such as: cyclosporine, mycophenolate mofetil, and tacrolimus (medicines used to suppress the immune system). Consult the doctor if you are taking these medicines.

Thyroid hormone deficiency is occasionally observed in certain people who have taken levothyroxine (a medicine used to treat low levels of thyroid hormone) and Sevelamer Taro. Your doctor may check thyroid hormone levels in your blood more frequently.

If you are taking medicines such as omeprazole, pantoprazole or lansoprazole to treat heartburn, gastroesophageal reflux or a stomach ulcer, consult your doctor when you take Sevelamer Taro.

In some cases, the doctor will advise you not to take Sevelamer Taro at the same time as other medicines, but to take the other medicines one hour before or three hours after taking Sevelamer Taro. Your doctor may also consider checking the levels of the other medicines in your blood.

Using the medicine and food

Take this medicine with a meal.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

Tell your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to get pregnant. It is unknown if Sevelamer Taro is safe to use in pregnancy.

Breastfeeding

Tell your doctor if you are breastfeeding or are planning to breastfeed. It is not known if Sevelamer Taro passes into breast milk and if it may harm your baby.

Driving and using machines

Sevelamer Taro should not affect your ability to drive or use machines.

Important information about some of this medicine's ingredients

Sevelamer Taro contains lactose. If a doctor has told you that you have intolerance to

certain sugars tell your doctor before using this medicine.

3. How to use this medicine?

Always use according to the doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Only your doctor will determine your dose and how you should take the medicine. Your dose will be determined based on the levels of phosphate in your blood.

Recommended starting dose for adults: 1 to 2 800 mg tablets with every meal, 3 times a day.

Do not exceed the recommended dose.

Swallow the tablet whole.

Do not chew, crush or break the tablet before taking it.

Tests and follow-up

Initially, your doctor will check the levels of phosphate in your blood every 2-4 weeks and will adjust the dose of Sevelamer Taro so that you reach a normal phosphate level.

If you have accidentally taken a higher dose

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, go immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to take the medicine

If you forget to take the medicine at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time with your meal, and consult your doctor. Never take two doses together to make up for a forgotten dose!

Persist with the treatment as recommended by the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

How can you contribute to the success of the treatment?

When taking Sevelamer Taro, it is very important to strictly follow the recommended diet.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or the pharmacist.

4. Side effects

Like all medicines, taking Sevelamer Taro may cause side effects in some people. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them.

Consult your doctor as soon as possible if you are constipated because constipation can be an early symptom of a blockage in your bowel.

Additional side effects

Very common side effects affect more than one in ten users:

nausea, vomiting, upper abdominal pain, constipation.

Common side effects affect 1-10 in 100 users:

diarrhea, abdominal pain, indigestion, bloating.

Very rare side effects affect less than one in 10,000 users:

hypersensitivity.

Side effects of unknown frequency

(frequency has not been determined yet):

itch, rash, slowed/blocked intestinal motility, perforation of the intestinal wall.

If you experience any side-effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health (MoH) by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the MoH home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects, or by clicking the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of reach of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

- Storage: Do not store above 25°C. Keep the bottle tightly closed to protect from moisture.

6. Additional information

In addition to the active ingredient Sevelamer Taro 800 mg also contains:

lactose monohydrate, hypromellose, diacetylated monoglycerides, zinc stearate, silica, colloidal anhydrous.

What the medicine looks like and what are the contents of the package:

Oval, white to off-white film-coated tablets imprinted with SVL on one side.

The tablets are packaged in bottles of 180 tablets.

Registration holder name and address:

Taro International Ltd., 14 Hakitor St., Haifa Bay 2624761

Manufacturer name and address:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Starogards Gdanski, Poland

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in: January 2017

Medicine registration number in the National Medicines Registry at the Ministry of Health: 157.83.34686

كيف في إمكانك المساهمة في نجاح العلاج؟

من المهم جدًا أثناء تناول سيفيلامير تارو الاهتمام بالتقيد بالحمية الغذائية الموصى بها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيفيلامير تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من إسهال، وذلك لأن الإسهال يمكن أن يكون عرضًا مسبقًا لوجود انسداد في الأمعاء.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة مستخدمين:

غثيان، تقيؤ، ألم في البطن العلوي، إسهال، أعراض جانبية شائعة (common) جانبية تظهر لدى 1 - 10 مستخدمين من بين 100:

إسهال، ألم بطن، اضطرابات في الهضم، غازات في البطن. أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10000:

حساسية مفرطة.

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواريخها بعد):

حكة، طفح جلدي، تباطؤ / انسداد في حركة الأمعاء، انتقاب جدار الأمعاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد والاطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القتيبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

- التخزين: يمنع الخزن فوق 25°C. احفظ القتيبة مغلقة جيدًا للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي كل قرص من سيفيلامير تارو 800 مغ، أيضًا:

Lactose monohydrate, Hypromellose, Diacetylated monoglycerides, Zinc stearate, Silica, colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص بيضوية الشكل مطلية بلون أبيض حتى أبيض ضارب الي الصفرة مع ختم SVL على جهة واحدة.

الأقراص معبأة في قناني ذات 180 قرص.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض، شارع هكيتور 14، مفراتس حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Starogards Gdanski, Poland

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: كانون الثاني 2017

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 157.83.34686

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المنكر. مع هذا فالدواء معد لكل الجنسين.