

KULLANMA TALİMATI

SIMKELMA® 10 g oral süspansiyon hazırlamak için toz
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 10 g sodyum zirkonyum siklosilikat içerir.

Yardımcı maddeler: SIMKELMA®, yardımcı madde içermemektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIMKELMA® nedir ve ne için kullanılır?

- SIMKELMA® 11 veya 28 saşe içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- SIMKELMA® her saşede 10 g sodyum zirkonyum siklosilikat etkin maddesini içerir. SIMKELMA® beyaz ila gri arası tozdur.
- SIMKELMA® erişkinlerde hiperkalemi tedavisinde kullanılır. Hiperkalemi, kanda yüksek düzeyde potasyum bulunduğu anlamına gelmektedir.
- SIMKELMA®, vücudunuzdaki yüksek potasyum düzeylerini düşürür ve normal bir düzeyde kalmasına yardım eder. SIMKELMA® midenizden ve bağırsaklarınızdan geçerken potasyuma bağlanır ve bu ikisi bir arada dışkınız ile birlikte vücudunuzdan dışarı taşınır, böylece vücudunuzdaki potasyum miktarı azalır

2. SIMKELMA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIMKELMA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sodyum zirkonyum siklosilikata karşı alerjiniz varsa.

SIMKELMA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İzlem

Siz bu ilacı kullanmaya başladığınızda doktorunuz veya hemşireniz kan potasyum düzeyinizi kontrol edecektir:

- Bunun amacı, doğru dozu aldığınızdan emin olmaktır. Kan potasyum düzeyinize bağlı olarak doz yükseltilebilir veya düşürülebilir.
- Kan potasyum düzeyleriniz çok düşerse tedavi durdurulabilir.

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse SIMKELMA® almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz:

- Röntgen çektirmeniz gerekirse, SIMKELMA®, sonuçların yorumlanmasını etkileyebilir.
- Karnınızda ani veya şiddetli ağrı olursa. Bu durum, mide-bağırsak sisteminde etki gösteren başka ilaçlarla gözlenen bir sorunun işareti olabilir.

Uzun bir süre boyunca günde 5 g veya daha fazla SIMKELMA®'ya ihtiyacınız varsa, özellikle de kontrollü tuz (sodyum) diyeti uygulamanız önerilmişse, eczacınız veya doktorunuzla konuşun.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SIMKELMA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SIMKELMA® aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında kullanımı hakkında bilgi olmadığından bu ilacı hamilelik sırasında kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınların SIMKELMA®'ya sistemik maruziyeti göz ardı edilebilir derecede olduğundan emzirilen yeni doğan/bebek üzerinde etki beklenmez. SIMKELMA® emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

SIMKELMA®'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi bulunmamakta ya da etkisi ihmal edilebilecek kadar azdır.

SIMKELMA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SIMKELMA®'nın içeriğinde herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sağlıklı gönüllülerde yürütülen bir çalışmada amlodipin, losartan, furosemid, (bir tansiyon ilacı), klopidogrel, varfarin (kan sulandırıcı), atorvastatin (kolesterol düşürücü), glipizid (şeker düşürücü) veya levotiroksin (tiroid düşürücü) ile birlikte uygulandığında doz ayarlamasına gerek yoktur.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Aynı durum reçetesiz temin edilen ilaçlar ve bitkisel ilaçlar için de geçerlidir.

SIMKELMA® dozunuzun değiştirilmesi gerekebileceğinden özellikle kan potasyum düzeylerini değiştirebilen ilaçlar hakkında doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz. Bu ilaçlar:

- Diüretikler (idrar üretimini artıran ilaçlar)
- Enalapril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri ve isimleri sartan ile biten anjiyotensin reseptör blokerleri (yüksek tansiyon ve kalp problemleri için kullanılan ilaçlar)
- Aliskiren gibi renin inhibitörleri (yüksek tansiyon için)

Ayrıca, aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz:

- takrolimus (organ nakli reddini önlemek için vücudunuzun bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılan ilaçlar)
- ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır)
- atazanavir, nefilnavir, indinavir, ritonavir, sakuinavir, raltegravir, ledipasvir ve rilpivirin (HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılır)
- erlotinib, dasatinib ve nilotinib gibi tirozin kinaz inhibitörleri (kansere tedavisi için kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SIMKELMA® nasıl kullanılır?

- SIMKELMA®'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu - yüksek potasyum düzeyinizi normale düşürmek için:

- Önerilen doz, günde üç kez alınan 10 g'dır.
- Bu ilacın etki göstermesi bir-iki gün alabilir.
- Bu başlangıç dozunu üç günden fazla almayınız.

İdame dozu –Potasyum düzeyinizi normal aralığa düşürüldükten sonra normal aralıkta tutmak için:

- Önerilen doz, günde bir kez alınan 5 g'dır.
- Doktorunuz bundan daha fazlasına (günde bir kez 10 g) veya daha azına (gün aşırı 5 g) ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.
- Günde 10 g'dan daha yüksek bir idame dozu almayınız.

Hemodiyaliz tedavisi görmekteyseniz:

- SIMKELMA®'yı diyaliz uygulanmayan günlerde alın.
- Önerilen başlangıç dozu günde bir defa alınan 5 g'dır.
- Doktorunuz daha fazlasına (günde bir defa 15 g'ye kadar) ihtiyaç duyduğunuza karar verebilir.
- Bir günde 15 g'dan daha fazla almayın.

Uygulama yolu ve metodu:

- SIMKELMA®'yı her gün aynı saatte almaya çalışınız.
- Bu ilacı aç veya tok karına alabilirsiniz.
- Tek dozluk paketi açınız ve tozu, yaklaşık 45 ml su içeren bir su bardağına dökünüz.
- İyiçe karıştırınız ve tadı olmayan bu sıvıyı hemen içiniz.
- Toz çözülmez ve sıvı bulanık görünümündedir. Toz bardakta hızla çökecektir. Eğer bu gerçekleşirse sıvıyı tekrar karıştırınız ve hepsini içiniz.
- Bardağı biraz daha sıvıyla çalkayınız ve tüm ilacı almak için bunu da içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SIMKELMA®'nın etkileri bilinmediğinden, 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SIMKELMA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIMKELMA® kullandıysanız:

Eğer bu ilacın kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanırsanız hemen doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşana kadar bu ilaçtan daha fazla almayınız.

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

SIMKELMA®'yı kullanmayı unutursanız:

- Bu ilacın bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız.
- Daha sonra, bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SIMKELMA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kanınızda potasyum düzeyleri tekrar yuşselebileceğinden, size bu ilacı reçete eden doktorla konuşmadan SIMKELMA®'nın dozunu azaltmayınız ya da SIMKELMA®'yı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tuim ilaçlar gibi, SIMKELMA® yan etkilere neden olabilir; fakat yan etkiler herkeste goruulmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gosterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde goruulebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla goruulebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla goruulebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla goruulebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az goruulebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

Yaygın

- Yorgun hissetmeye başlarsanız veya kas gucsuzluğu veya kramplarınız varsa, kan potasyum düzeyinizin çok duştuğuunun bir işareti olabilir. Eğer bu belirtiler şiddetlenirse hemen doktorunuzla konuşunuz.
- Dokularda, vucudunuzun herhangi bir yerinde (genellikle ayaklar ve ayak bilekleri) şişliğe yol ağan sıvı birikmesi yaşamaya başlarsanız.

Bilinmiyor

- Karın ağrısı veya rahatsızlığı, bulantı, kusma, ishal veya kabızlık yaşamaya başlarsanız.
- Derinizde kaşıntı yaşamaya başlarsanız veya derinizde kızarıklık ya da pullanma olduğunu fark ederseniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen 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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Tuirkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın

güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SIMKELMA®'nin saklanması

SIMKELMA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Saşenin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SIMKELMA®'yı kullanmayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SIMKELMA®'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza,
B Blok, Kat: 3-4 Levent/ İstanbul

Üretim Yeri:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Coppell/Teksaş/ABD

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.