

Sevela Film-Coated Tablet 800mg

Sevelamer Carbonate 800mg



Apa yang ada pada risalah ini:

- Apa kegunaan *Sevela*
- Bagaimana *Sevela* berfungsi
- Sebelum mengambil *Sevela*
- Cara mengguna *Sevela*
- Semasa mengguna *Sevela*
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan & pelupusan *Sevela*
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
- Tarikh kemaskini RiMUP
- Nombor Siri

Apakah kegunaan *Sevela*:

Nama ubat anda ialah *Sevela* Tablet 800mg (dipanggil 'Sevela' dalam risalah ini). *Sevela* mengandungi ubat yang dipanggil *Sevelamer Carbonate*.

Sevela ialah adalah pengikat fosfat yang digunakan untuk mengawal fosfor serum pada orang dewasa yang menerima hemodialisis atau dialisis peritonea, atau dengan penyakit buah pinggang kronik tidak dialisis dengan serum fosfor ≥ 1.78 mmol/l. *Sevela* harus digunakan dalam konteks pendekatan terapeutik, yang boleh termasuk suplemen kalsium, 1,25-dihydroxy Vitamin D3 atau salah satu analognya untuk mengawal perkembangan penyakit tulang renal.

Bagaimana *Sevela* berfungsi:

Sevela ialah ubat preskripsi yang mengandungi *Sevelamer Carbonate*. Ia merupakan pengikat fosfat daripada makanan di dalam sistem pencernaan dan akan mengurangkan tahap fosfor serum dalam darah.

Sebelum mengambil *Sevela*

Bila tidak boleh mengambil:

Jangan guna ubat ini jika anda mempunyai usus tersumbat atau anda alah kepada *sevelamer carbonate*, *sevelamer hydrochloric* atau mana-mana kandungannya. (Sila rujuk keterangan produk).

Mengandung atau menyusukan:

Jangan guna ubat ini sekiranya anda mengandung, merancang untuk

mengandung atau berkemungkinan mengandung.

Jangan mengambil *Sevela* sekiranya menyusukan. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil:

Sebelum mengambil *Sevela*, doktor anda harus mengetahui sekiranya anda mempunyai masalah kesihatan yang lain termasuklah masalah menelan, masalah pergerakan didalam perut atau usus, kerap sakit, keradangan usus yang aktif and pernah melalui pembedahan besar ke atas perut atau usus anda..

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengambil ubat lain termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sevela tidak seharusnya diambil pada masa yang sama dengan *Ciprofloxacin* (antibiotik).

Sekiranya anda ambil ubat untuk ritma jantung atau untuk sawan, anda harus merujuk kepada doktor apabila mengambil *Sevela*.

Kesan ubat seperti *Ciclosporin*, *mycophenolate*, *mofetil* and *teacrolimus* (ubat untuk menahan sistem imun) mungkin dikurangkan oleh *Sevela*.

Kekurangan hormon tiroid bukan jarang dilihat pada sesetengah orang yang mengambil *levothyroxine* (digunakan untuk merawat tahap tiroid hormon yang rendah. Oleh itu, doktor anda mungkin memantau hormon menggalakkan tiroid dalam badan anda dengan lebih teliti.

Cara menggunakan *Sevela*

Berapa banyak harus digunakan:

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi dengan berhati-hati. Mungkin bebez

dengan maklumat di dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak memahami arahan di atas label, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos awal untuk *Sevela* ialah satu hingga dua tablet 800mg tiga kali sehari dengan setiap hidangan.

Tablet ini adalah untuk kegunaan oral.

Tablet harus ditelan secara keseluruhannya dan tidak boleh dihancurkan, dikunyah, atau dipecahkan sebelum diambil. *Sevela* perlu diambil dengan makanan dan bukan semasa perut kosong.

Doktor anda akan memeriksa tahap fosforus dalam darah anda secara berkala dan mereka boleh mengubah dos *Sevela* apabila diperlukan untuk sampai kepada tahap fosforus yang mencukupi.

Bila perlu digunakan:

Guna apabila diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan:

Teruskan mengambil *Sevela* selama mana yang disarankan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan:

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang aada perlu lakukan sekiranya terlupa menggunakan ubat ini. Sekiranya terlupa menggunakan satu dos, jangan ambil dos yang tertinggal dan dos yang seterusnya harus diambil pada masa seperti biasa. Jangan guna ubat ni dua kali ganda dos dalam satu masa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

Hubungi doktor anda dengan segera atau segera ke bilik rawatan kecemasan hospital berdekatan. Lakukan perkara ini walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan pemerhatian kesihatan.

Semasa menggunakan Sevela. Perkara yang perlu dilakukan.

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Sevela.

Beritahu doktor anda secepatnya sekiranya anda mengandungi semasa mengambil ubat ini..

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihati oleh doktor
Jangan ambil ubat baru tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan memberi Sevela kepada sesiapa sahaja walaupun mereka mempunyai simptom yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Anda harus memberitahu doktor anda segera sekiranya anda mengalami sebarang tanda-tanda baru atau simptom seperti *abdominal distress*, *abdominal swelling*, *abdominal pain*, *abdominal tenderness or abdominal rigidity*, sembelit, demam, mengigil, loya atau muntah.

Anda harus dipantau dengan lebih berhati-hati untuk masalah dengan tahap vitamin A,D,E,K dan asid folik yang rendah.

Memandu dan menggunakan mesin:

Tiada kajian mengenai kesan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah dilakukan. Jika anda terkesan dengan Sevela, jangan memandu dan jangan gunakan sebarang alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua akan mengalami. Jumpa doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Dalam kajian jangka panjang dengan *sevelamer hydrochloride*, yang mengandungi kandungan bahan aktif yang sama dengan *sevelamer carbonate*, kesan advers yang paling biasa

termasuklah: muntah (22%), loya (20%), cirit-birit (19%), *dyspepsia* (16%), sakit abdomen (9%), kembung perut (8%), dan sembelit (8%).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI]

Cara Penyimpanan & Pelupusan Sevela

Penyimpanan:

- Jauhi dari kanak-kanak dan penglihatan mereka.
- Simpan di suhu bawah 30°C dan lindungi daripada cahaya.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang ke dalam tong sampah. Rujuk ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang sudah tidak diperlukan lagi. Tindakan ini membantu menjaga persekitaran dari tercemar.

Deskripsi Produk

Rupa dan warna produk:

Putih-putih kuning kepada putih berbentuk lonjong *film-coated tablet* dengan tanda "CH86" disebelah sisi.

Bahan-bahan kandungan Avosil

Bahan aktif:

Sevelamer Carbonate

Bahan tidak aktif:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Chloride, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, Air Tulen, Stearic Acid, HPMC and PEG6000.

Nombor MAL:

MAL22016008ACZ

Pengilang

Chen Ho Pharmaceutical Co., Ltd.
Sinying Plant
No. 23, Singong Road, Jiafang Vill.,
Sinying Dist., Tainan City,
730 Taiwan, R.O.C.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Asumed Biotech Sdn. Bhd.
SS-21-08, Stellar Suites,
Jalan Puteri 4/7, Bandar Puteri 47100
Puchong, Selangor, Malaysia.
Tel: +603-2740 0872

Tarikh kemaskini RiMUP:

09/06/2026

Nombor Siri:

NPRA (R2) 20/041