核准日期：2023.02.21
修改日期：2023.03.07
修改日期：2023.03.22
修改日期：2023.07.18
修改日期：2024.04.22
修改日期：2024.08.26
修改日期：2025.04.14
修改日期：2025.04.17
修改日期：2026.08.24

# 碳酸司维拉姆片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

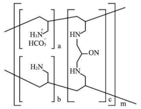
通用名称：碳酸司维拉姆片
英文名称：Sevelamer Carbonate Tablets
汉语拼音：Tansuan Siweilamu Pian

【成　　份】

本品主要成份：碳酸司维拉姆

化学名称：聚（丙烯胺－共－N，N'－酸－二烯丙基-1,3-二氨基-2-羟基丙烷）碳酸盐

化学结构式：



a，b= 伯胺基团数（a+b=9）
c= 交联基团数（c=1）
m= 很大的数目，以表示延伸的聚合物网状结构

分子式：

碳酸司维拉姆是一个高度交联的聚合物，分子式表示如下：

$(C_3H_7N \cdot nH_2CO_3)_{810z}$　$(C_9H_{18}N_2O \cdot nH_2CO_3)_{95z}$（其中 z 是一个很大的数字）

分子量：

碳酸司维拉姆是一种大小不等的高度交联聚合物，每个微粒都可视作一个分子。因此，分子量等于颗粒本身的重量。由于微粒密度与粒径大小无关，微粒重量与粒径成比例。因此，交联聚合物的分子量分布是粒径分布的函数。

【性　　状】本品为白色至类白色椭圆形薄膜衣片。

【适 应 症】

用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症。

用于控制血清磷≥1.78mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。

【规　　格】0.8g

【用法用量】

剂量

起始剂量：

本品的推荐起始剂量为每次 0.8g 或 1.6g，每日三次，随餐服药。具体剂量根据临床需要和患者血清磷水平确定（表 1）。

表 1：起始剂量

| 血清磷水平 | 0.8g 片剂 |
|---|---|
| >1.78mmol/l 且 <2.42mmol/l<br>(>5.5 且 <7.5mg/dL) | 1 片，每日三次，随餐服药 |
| >2.42mmol/l (≥ 7.5mg/dL) | 2 片，每日三次，随餐服药 |

剂量调整：

必须监测血清磷水平，并根据血清磷水平达标情况决定是否需要调整剂量。剂量调整的间隔为 2～4 周，每次剂量调整的幅度为 0.8g（每餐剂量增加一片），直至达到可接受的血清磷水平。此后则定期进行监测。

用药方法

药片应完整吞服，并且在服用前不应压碎、咀嚼或者打成碎片。

【不良反应】

- **临床试验经验**

关于本品的安全性数据较少。但考虑到本品活性成分与盐酸司维拉姆的活性成分相同，两种药物的不良反应特征应该相似。同时，在一项血液透析患者参加的交叉研究中，治疗持续 8 周并且两组之间无清洗期的情况下，碳酸司维拉姆片剂组发生的不良反应与盐酸司维拉姆组相似。

几项临床试验对司维拉姆（碳酸或盐酸盐）的安全性进行了研究，试验包括 969 例血液透析患者，治疗持续时间 4 周至 50 周（724 例患者使用盐酸司维拉姆治疗，245 例患者使用碳酸司维拉姆治疗），97 例腹膜透析患者治疗持续时间为 12 周（均使用盐酸司维拉姆治疗）。128 例未进行透析的慢性肾脏病（CKD）患者，治疗持续时间为 8-12 周（79 例患者使用盐酸司维拉姆治疗，49 例患者使用碳酸司维拉姆治疗）。

与司维拉姆可能或很可能相关的最频繁发生的（≥ 5% 患者）不良反应均为胃肠系统疾病（按系统器官分类）。这些不良反应的严重程度大部分为轻度到中度。

这些试验中，与司维拉姆可能或很可能相关的不良反应数据按发生频率列出如下。 报告的发生率被分为十分常见（≥ 1/10）、常见（≥ 1/100，<1/10）、偶见（≥ 1/1000，<1/100）、罕见（≥ 1/10000，<1/1000）、十分罕见（<1/10000）和未知（根据现有数据无法评估）。

| 按系统器官分类 | 十分常见 | 常见 | 十分罕见 | 未知 |
|---|---|---|---|---|
| 免疫系统疾病 | | | 超敏反应＊ | |
| 胃肠系统疾病 | 恶心、呕吐、上腹部疼痛、便秘 | 腹泻、消化不良、腹胀、腹痛 | | 肠梗阻、肠阻塞／不完全肠阻塞、肠道穿孔[1]、胃肠出血[*1]、肠溃疡形成[*1]、肠胃坏死[*1]、结肠炎[*1]、肠道肿块[*1] |
| 皮肤及皮下组织类疾病 | | | | 瘙痒症、皮疹 |
| 各类检查 | | | | 肠内晶体沉积[*1] |

[*] 上市后经验

[1] 参见【注意事项】项下的炎症性胃肠疾病。

【禁　　忌】

1、对本品任何成份过敏者禁用；
2、禁用于低磷血症患者；
3、禁用于肠梗阻患者。

【注意事项】

在患有以下疾病的患者中尚未确定本品的安全性和有效性：

- 吞咽困难
- 吞咽障碍
- 重度胃肠功能紊乱，包括未经治疗的或严重的胃轻瘫、胃内容物滞留，或者肠道运动异常或不规律
- 活动性炎症性肠病
- 胃肠道大手术

因此，在上述患者中应慎用本品。

**肠梗阻和肠阻塞／不完全肠阻塞**

使用盐酸司维拉姆治疗的过程中，在罕见的病例中观察到肠梗阻和肠闭塞／不完全肠闭塞。盐酸司维拉姆与碳酸司维拉姆的活性成份相同。初期的症状可能是便秘。使用本品进行治疗时，便秘患者应密切监测。在发生重度便秘或其他胃肠道症状的患者中，应重新评估是否采用本品进行治疗。

**脂溶性维生素**

根据饮食摄入和患者所患疾病的严重性，慢性肾脏病（CKD）患者体内的维生素 A、D、E 和 K 水平可能较低。不能排除本品可能结合摄入食物中含有的脂溶性维生素。在不摄入补充维生素但服用本品的患者中，应定期监测血清维生素 A、D、E 和 K 的水平。推荐在必要时服用维生素补充剂。在进行腹膜透析的患者中，建议监测脂溶性维生素和叶酸，因为在一项临床试验的腹膜透析患者中，未测定维生素 A、D、E 和 K 的水平。

**叶酸缺乏**

目前的数据尚不充分，不能排除本品长期治疗期间有发生叶酸缺乏的可能性。对于未服用叶酸补充剂的患者，应定期评估叶酸水平。

**低钙血症／高钙血症**

慢性肾脏病（CKD）患者可能会发生低钙血症或高钙血症。本品不含任何钙成份。因此，应定期监测血清钙水平，必要时补充钙元素。

**代谢性酸中毒**

慢性肾脏病患者有可能发生代谢性酸中毒。因此应对血清碳酸氢盐和氯水平进行监测。

**腹膜炎**

进行透析的患者有发生透析相关的感染风险。腹膜炎是进行腹膜透析患者的一种已知并发症，在一项以盐酸司维拉姆进行的临床试验中，与对照组比较，司维拉姆组中报告的腹膜炎病例数大大增加。进行腹膜透析的患者应进行严密监测，以确保无菌技术的正确应用，对腹膜炎相关的任何体征和症状应进行快速确认和管理。

**吞咽困难**

曾有服用碳酸司维拉姆片出现吞咽困难或食道药片滞留的罕见报道，个别患者需要住院或干预治疗。大多数这些患者都伴有吞咽困难或食道异常的症状。对于吞咽困难的患者，服用碳酸司维拉姆时应慎重。

**抗心律失常和抗癫痫药品**

对于同时服用此类药物的患者给予碳酸司维拉姆时，应特别谨慎。（见【药物相互作用】）。

**甲状腺机能减退**

对于同时服用碳酸司维拉姆和左旋甲状腺素的甲状腺功能减退患者，应密切监测促甲状腺激素（TSH）的水平和甲状腺功能减退的征象。（见【药物相互作用】）。

**长期治疗**

在一项为期一年的临床试验中，没有发现本品蓄积的任何证据。然而，并不能完全排除长期治疗（>1 年）过程中发生本品吸收和蓄积的可能性（见【药代动力学】）。

**甲状旁腺功能亢进**

本品不适用于控制甲状旁腺功能亢进。在继发性甲状旁腺功能亢进的患者中，本品应在多种治疗途径应用的前提下使用，包括钙补充剂，1，25-二羟基维生素 D3，或者其类似物的一种，以降低全段甲状旁腺激素（iPTH）的水平。

**炎症性胃肠疾病**

已报告了与司维拉姆晶体相关的胃肠道严重炎性疾病的病例（包括严重并发症，如出血、穿孔、溃疡、坏死、结肠炎和结肠／盲肠肿块）。司维拉姆停药后，炎症可能会消退。但是，尚未证实司维拉姆晶体导致此类疾病的因果关系。应在出现重度胃肠道症状的患者中重新评估碳酸司维拉姆。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：

尚未有司维拉姆用于妊娠妇女的任何数据。动物研究显示，给予大鼠高剂量司维拉姆时可出现一些生殖毒性（见【药理毒理】）。研究还显示，司维拉姆可以降低几种维生素的吸收，包括叶酸（见【药理毒理】），但对人类的潜在风险尚不清楚，故应慎用。如果确实需要，只有在对母亲和胎儿的获益明显大于对胎儿的潜在风险时，才可考虑在妊娠期间使用本品。

哺乳期妇女：

尚不清楚司维拉姆能否在人类乳汁中分泌。根据司维拉姆不吸收的特点推测，本品不太可能在乳汁中分泌。但仍应在充分权衡母乳喂养对婴儿的益处以及本品对母亲的获益和潜在风险，再决定是否继续／停止母乳喂养，或者继续／停止本品治疗。

生育力：

尚未有司维拉姆对生育力影响的任何数据。动物试验表明，根据相对体表面积比较，以人类等效剂量（最大临床试验剂量 13g/ 天）的 2 倍应用时，司维拉姆未能损害雄性和雌性大鼠的生育能力。

【儿童用药】

尚未确定本品在年龄低于 18 岁的儿童中应用的安全性和有效性，故不推荐本品用于年龄低于 18 岁的儿童。

【老年用药】

本品临床试验未入选足够数量的年龄≥ 65 岁的受试者，所以尚未确定他们的反应是否与年轻受试者不同。其它临床经验报道未发现老年和年轻患者在对药物的反应上存在差异。总之，应谨慎选择老年患者的剂量，通常从最低剂量开始。

【药物相互作用】

在人体药物相互作用研究中，对碳酸司维拉姆与华法林和地高辛的药物间相互作用进行了研究。对盐酸司维拉姆（含有与碳酸司维拉姆相同活性成分）与环丙沙星、地高辛、华法林、依那普利、美托洛尔和铁剂的相互作用进行了研究。尚未在透析患者中进行药物相互作用研究。

- **环丙沙星**

在一项有 15 位健康受试者的试验中，同时服用单剂量 2.8g 的盐酸司维拉姆可使环丙沙星的生物利用度降低约 50%。因此，本品不能与环丙沙星同时服用。

- **环孢素、吗替麦考酚酯和他克莫司**

在器官移植者中，当与本品同时应用时，观察到环孢素、麦考酚酸莫酯和他克莫司的血药浓度降低，但没有观察到相关临床后果（即移植排斥）。但尚不能排除药物相互作用的可能性，故在这些药物同时使用时及本品停药后，应考虑对环孢素、麦考酚酸莫酯和他克莫司的血药浓度进行密切监测。

- **左旋甲状腺素**

曾有在同时接受盐酸司维拉姆和左旋甲状腺素的患者中促甲状腺激素（TSH）指标升高的报道，但极为罕见。需监测接受这两种药物的患者 TSH 的血清水平和甲状腺功能减退的征象。

- **抗心律失常和抗癫痫药物**

临床试验中，将服用抗心律失常药物控制心律失常和服用抗癫痫药物控制癫痫障碍的患者从研究中排除。因此，对于同时服用此类药物的患者给予碳酸司维拉姆时，应特别谨慎。

- **地高辛、华法林、依那普利、美托洛尔或铁剂**

在健康志愿者的相互作用研究中，盐酸司维拉姆（所含活性成分与碳酸司维拉姆相同）对地高辛、华法林、依那普利、美托洛尔或铁剂的生物利用度无影响。

- **质子泵抑制剂**

上市后经验中，接受质子泵抑制剂联合碳酸司维拉姆给药的患者报告了非常罕见的磷酸盐水平升高事件。对于接受本品治疗的患者，处方质子泵抑制剂时应慎重。应监测血清磷酸盐水平，并相应调整本品剂量。

当某种口服药的生物利用度降低对其安全性和疗效会产生显著临床影响时，没有适用于所有药物的给药方案信息。然而，应至少在服用碳酸司维拉姆前一小时或服用碳酸司维拉姆后三小时服用该药，并监测该药物的血药浓度。

【药物过量】

尚未报道患者过量服用碳酸司维拉姆或盐酸司维拉姆的情况。

健康志愿者服用盐酸司维拉姆（与碳酸司维拉姆活性成分相同）最大剂量 14g/ 天，连续 8 天，未见不良反应出现。在接受透析的慢性肾脏疾病（CKD）患者中，碳酸司维拉姆的最大研究剂量为 14g，盐酸司维拉姆为 13g。由于司维拉姆不被吸收，因此全身毒性风险很低。

【药理毒理】

**药理作用**

碳酸司维拉姆为一种非吸收磷酸结合交联聚合体，不含钙或其它金属；含多个胺根，各通过一个碳原子连接到聚合体主链上。胺根以质子化形式存在于肠道中，并通过离子键和氢键与磷酸分子相互作用。碳酸司维拉姆通过结合消化道中的磷酸根并降低其吸收，可降低血清中的磷酸根浓度。

除对血清磷酸水平的影响外，盐酸司维拉姆可结合胆汁酸。用离子交换树脂结合胆汁酸是一种已证实的降低血液胆固醇的方法。由于司维拉姆结合胆汁酸，可能会干扰正常脂肪吸收，因而可降低脂溶性维生素如 A、D 和 K 的吸收。

**毒理研究**

遗传毒性：

在代谢活化条件下，盐酸司维拉姆体外哺乳动物染色体畸变试验结果阳性。盐酸司维拉姆 Ames 试验结果为阴性。

生殖毒性：

雌性大鼠在交配前 14 天至妊娠经口给药，雄性大鼠交配前 28 天经口给药，未见盐酸司维拉姆对雄性或雌性大鼠生育力的明显影响，最大耐受剂量为 4.5g/kg/ 天（人等效剂量相当于临床试验最大剂量 13g 的 3 倍）。

大鼠胚胎－胎仔发育毒性试验中，盐酸司维拉姆剂量达 1.5g/kg/ 天、4.5g/kg/ 天（人等效剂量分别相当于最大临床试验剂量 13g 或相当于其 3～4 倍），可见胎仔骨化减少或不规则骨化，可能是脂溶性维生素 D 的吸收减少所致。妊娠家兔胚胎－胎仔发育毒性试验中，盐酸司维拉姆剂量达 1000mg/kg/ 天（人等效剂量相当于最大临床试验剂量的 2 倍），可见胚胎早期吸收增加。

致癌性：

大鼠掺食法给予盐酸司维拉姆达 3g/kg/ 天（人等效剂量相当于最大临床试验剂量 13g 的 2 倍），雄性大鼠膀胱移行细胞乳头状瘤的发生率增加。小鼠掺食法给予盐酸司维拉姆达 9g/kg/ 天（人等效剂量相当于最大临床试验剂量的 3 倍），未见肿瘤发生率明显增加。

【药代动力学】尚未进行碳酸司维拉姆的药代动力学试验。尚未对肾脏疾病患者进行吸收试验研究。

【贮　　藏】密封，在 30℃以下干燥处保存。

【包　　装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶配有口服固体药用聚丙烯瓶盖和铝箔封口垫片包装，30 片／瓶，90 片／瓶。

【有 效 期】36 个月。

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH01072023

【批准文号】国药准字 H20233203

【上市许可持有人】

名　　称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255000
电　　话：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网　　址：www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255000
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网　　址：www.xhzy.com

**如有问题可与上市许可持有人联系**

206381011G

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 品名规格 | 碳酸司维拉姆片说明书 | 改版项目 | 说明书 | 签字及日期 | 马建华 2026.08.25 |
| 包装材质 | | 版本号 | 206381011G | | |
| 成品尺寸 | 120mm × 160mm | 印刷颜色 | | | |
| 修订日期 | 2026.08.24 | 字体 | 宋体 | | |
| 设计稿 | 淄博新力印刷有限公司 | | | | |