

Prospecto: Información para el usuario

Sevelámero Kern Pharma 800 mg comprimidos recubiertos con película Carbonato de sevelámero

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sevelámero Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevelámero Kern Pharma
3. Cómo tomar Sevelámero Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevelámero Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sevelámero Kern Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene carbonato de sevelámero como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo sérico en la sangre.

Este medicamento se usa para controlar la hiperfosfatemia (niveles de fosfato altos en sangre) en:

- pacientes adultos en diálisis (una técnica de limpieza de la sangre). Se puede utilizar en pacientes sometidos a hemodiálisis (utilización de una máquina para filtrar la sangre) o diálisis peritoneal (donde el fluido es bombeado al abdomen y una membrana corporal interna filtra la sangre);
- pacientes con enfermedad renal crónica (a largo plazo) que no están sometidos a diálisis y tienen un nivel sérico (en sangre) de fósforo igual o por encima de 1,78 mmol/l.

Este medicamento se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea.

El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevelámero Kern Pharma

No tome Sevelámero Kern Pharma

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene niveles bajos de fósforo en la sangre (su médico comprobará esto por usted).
- si tiene obstrucción intestinal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar sevelámero, si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- problemas para tragar. Su médico puede preferir recetarle carbonato de sevelámero en polvo para suspensión oral,
- problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino,
- tiene vómitos frecuentemente,
- inflamación activa del intestino,
- se ha sometido a cirugía mayor del estómago o el intestino,

Consulte con su médico mientras esté tomando sevelámero:

- si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber a una enfermedad intestinal inflamatoria grave causada por el depósito de cristales de sevelámero en el intestino. Póngase en contacto con su médico, que decidirá si continúa el tratamiento o no.

Tratamientos adicionales:

Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:

- los niveles de calcio en su sangre sean bajos o altos. Como este medicamento no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio
- tenga una cantidad baja de vitamina D en la sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y recetarle un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetarle suplementos vitamínicos según sea necesario.
- tenga alterado el nivel de bicarbonato en sangre y elevada la acidez en sangre y en otros tejidos corporales. Su médico debe controlar el nivel de bicarbonato en su sangre.

Nota especial para pacientes en diálisis peritoneal:

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolor a la palpación abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

Niños

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños (menores de 6 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Sevelámero Kern Pharma

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Sevelámero no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Si utiliza medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o para la epilepsia, debe consultar a su médico cuando tome este medicamento.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por este medicamento. Su médico le aconsejará en caso de que usted esté tomando estos medicamentos.

- Se podría observar con poca frecuencia un déficit de la hormona tiroidea en ciertas personas que toman levotiroxina (usada para tratar los niveles bajos de la hormona tiroidea) y sevelámero. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal y el reflujo en su estómago o esófago, como omeprazol, pantoprazol o lansoprazol, conocidos como "inhibidores de la bomba de protones", pueden reducir la eficacia de sevelámero. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre.

Su médico comprobará si hay interacciones entre sevelámero y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos, cuando sevelámero debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar sevelámero. Su médico debe considerar incluso controlar los niveles de ese medicamento en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce el riesgo potencial de sevelámero durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar el tratamiento con sevelámero.

Se desconoce si sevelámero puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé. Consulte con su médico, que decidirá si puede amamantar a su bebé o no y si es necesario interrumpir el tratamiento con sevelámero.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que sevelámero afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sevelámero Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sevelámero Kern Pharma

Sevelámero se debe tomar según le indique su médico. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

La dosis inicial recomendada de sevelámero comprimidos para adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida 3 veces al día. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Tome sevelámero después de una comida o con alimento.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar.

Inicialmente, su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y podría ajustar la dosis de sevelámero cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Siga la dieta prescrita por su médico.

Si toma más Sevelámero Kern Pharma del que debe

En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sevelámero Kern Pharma

En el caso de que se olvide de tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser tomada a la hora habitual junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sevelámero Kern Pharma

Tomar su tratamiento con sevelámero es importante para mantener un nivel apropiado de fosfato en su sangre. Interrumpir el tratamiento de sevelámero conllevaría importantes consecuencias, como calcificación en los vasos sanguíneos. Si considera interrumpir su tratamiento con sevelámero, contacte primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El estreñimiento es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino. En caso de estreñimiento, informe a su médico o farmacéutico.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos, busque atención médica de inmediato:

- Reacción alérgica (signos que incluyen erupción, habones, hinchazón, dificultad para respirar). Este es un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Obstrucción en el intestino (los signos incluyen: hinchazón severa; dolor abdominal, hinchazón o calambres; estreñimiento severo). No se conoce la frecuencia (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Se ha reportado ruptura en la pared intestinal (signos que incluyen: dolor de estómago severo, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o sensibilidad en el abdomen). No se conoce la frecuencia.
- Inflamación grave del intestino grueso (incluye síntomas como: dolor abdominal intenso, problemas estomacales o intestinales, o sangre en las heces [sangrado intestinal]) y depósito de cristales en el intestino. No se conoce la frecuencia.

Se han notificado otros efectos adversos en pacientes que toman sevelámero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Diarrea, dolor de estómago, indigestión, flatulencia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Casos de picor, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sevelámero Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de las letras “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevelámero Kern Pharma

El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de carbonato de sevelámero.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, sílice (coloidal anhidra) y estearato de zinc. El revestimiento del comprimido contiene hipromelosa (E464) y monoglicéridos diacetilados. .

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevelámero Kern Pharma son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados y llevan impreso “SVL” por una cara.

Tamaños de envase:

Fascos de HDPE con un tapón de polipropileno.

Cada frasco contiene 180, 200 o 210 comprimidos.

Envases que contienen 1, 2 o 3 fascos están disponibles.

Los fascos de HDPE contienen un desecante. No quite el desecante del frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Tarrasa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas.
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Sevelamercarbonat Genthon 800 mg
Bélgica	Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg filmomhulde tabletten
Grecia	Sevelamer DEMO 800mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
España	Sevelámero Kern Pharma 800 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	SEVELAMER CARBONATE BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Sevelamer carbonate Genthon 800 mg
Italia	SEVELAMER DOC Generici 800 mg compresse rivestite con film
Países Bajos	Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Sevelámero Genthon, 800 mg, Comprimido revestido por película
Reino Unido	Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>