

## Prospecto: información para el paciente

### Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película Carbonato de sevelámero

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 tengan los mismos síntomas 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevelámero Teva
3. Cómo tomar Sevelámero Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevelámero Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sevelámero Teva y para qué se utiliza

Sevelámero Teva 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.

Sevelámero Teva se utiliza 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.

Sevelámero Teva 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 calcificación. 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 Teva

##### No tome Sevelámero Teva:

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Sevelámero Teva, si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si tiene problemas para tragar
- si tiene problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino
- si tiene vómitos frecuentemente
- si tiene inflamación activa del intestino
- si se ha sometido a cirugía mayor del estómago o el intestino
- si tiene una enfermedad intestinal inflamatoria grave.

### *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 Sevelámero Teva 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.

### *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 la observación cuidadosa 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, sensibilidad abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos**. También debe esperar que se controle con más detenimiento si sufre problemas de niveles bajos de las vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

## Niños y adolescentes

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

## Uso de Sevelámero Teva con otros medicamentos

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

- Sevelámero Teva no debe administrarse al mismo tiempo que **ciprofloxacino** (un antibiótico).
- Si utiliza **medicamentos para problemas con el ritmo cardiaco o para la epilepsia**, debe consultar al médico cuando tome Sevelámero Teva.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus (**medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario**) pueden ser reducidos por Sevelámero Teva. 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 Teva. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

- Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico cuando tome Sevelámero Teva.

Su médico comprobará si hay las interacciones entre Sevelámero Teva y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos Sevelámero Teva 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 Teva, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si Sevelámero Teva tiene algún efecto en los fetos.

Informe a su médico si quiere dar el pecho a su bebé. Se desconoce si Sevelámero Teva puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Sevelámero Teva 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 Teva**

Sevelámero Teva debe tomarse siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

La dosis inicial recomendada de Sevelámero Teva 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**.

**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 Teva cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los pacientes que toman Sevelámero Teva deben seguir las dietas que les han prescrito.

### **Si toma más Sevelámero Teva 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 Teva**

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 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.

Como el estreñimiento podría ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino, informe a su médico o farmacéutico.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman Sevelámero Teva:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):  
vómitos, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):  
diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):  
Hipersensibilidad

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):  
Se han notificado casos de picor, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento), obstrucción intestinal (los signos incluyen: distensión severa; dolor abdominal, hinchazón o calambres; estreñimiento severo), rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad), sangrado intestinal, inflamación del intestino grueso y depósito de cristales en el intestino.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Teva**

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 frasco y en el envase exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sevelámero Teva**

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), estearato de zinc. El revestimiento del comprimido contiene hipromelosa (E464) y monoglicéridos diacetilados.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

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

Frascos de HDPE con tapón de rosca de polipropileno.  
Cada frasco contiene 30, 50 ó 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.  
28108 Alcobendas. Madrid

### **Responsable de la fabricación**

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

Ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

O

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Prilaz Baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Croacia

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

Alemania:	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Austria:	Sevelamer ratiopharm 800 mg - Filmtabletten
Dinamarca:	Sevelamer Teva
Eslovenia:	Sevelamer Teva 800 mg filmsko obložene tablete
España:	Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película
Francia:	SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé
Países Bajos:	Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten
Suecia:	Sevelamer Teva

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020**

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