

Prospecto: información para el usuario

Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sevelámero Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals

No tome Sevelámero Mylan Pharmaceuticals:

- 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 empezar a tomar Sevelámero Mylan Pharmaceuticals, si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Problemas para **tragar**. Su médico puede preferir recetarle Fosquel 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.
- Si tiene una enfermedad intestinal inflamatoria grave.

Consulte con su médico mientras esté tomando Sevelámero Mylan Pharmaceuticals:

- Si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber al 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 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 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.

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.

Toma de Sevelámero Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

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

- Sevelámero no debe administrarse al mismo tiempo que **ciprofloxacino** (un antibiótico).
- Si toma **medicamentos para problemas con el ritmo cardiaco o para la epilepsia**, debe consultar al médico cuando tome sevelámero.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus (**medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario**) pueden ser reducidos por sevelámero. 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 Mylan Pharmaceuticals. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre .

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

En algunos casos 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 sanguíneos de ese medicamento.

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 Mylan Pharmaceuticals durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar el tratamiento con Sevelámero Mylan Pharmaceuticals.

Se desconoce si Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals.

Conducción y uso de máquinas

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

Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals

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

La dosis inicial recomendada de Sevelámero Mylan Pharmaceuticals comprimidos para adultos y ancianos (> 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.

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.

Los pacientes que toman sevelámero deberían cumplir con la dieta que les ha prescrito el médico.

Si toma más Sevelámero Mylan Pharmaceuticals del que debe

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 Mylan Pharmaceuticals

En el caso de que se olvide de tomar una dosis, esta 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 Mylan Pharmaceuticals

Tomar su tratamiento con sevelamero es importante para mantener un nivel apropiado de fosfato en su sangre. Interrumpir el tratamiento de este medicamento conllevaría importantes consecuencias, como calcificación en los vasos sanguíneos. Si considera interrumpir su tratamiento con este medicamento, 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 sufran.

Informe a su médico o farmacéutico lo antes posible si experimenta lo siguiente:

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

- Estreñimiento, que podría ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino.

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

- Reacciones alérgicas graves, que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, causando dificultad para respirar o tragar.

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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.

Se han descrito otros efectos adversos en pacientes que toman carbonato de 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 abdominal.
- Indigestión.
- Flatulencia.

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: <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 Mylan Pharmaceuticals

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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevelámero Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es 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 recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa (E-464) y monoglicéridos diacetilados.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Sevelámero Mylan Pharmaceuticals son de color blanco a blanquecino, ovalados y llevan impreso “SVL” por una cara. Los comprimidos miden aproximadamente 20 mm de largo y 7 mm de ancho.

Los comprimidos se acondicionan en frascos de polietileno de alta densidad con un tapón de polipropileno. Cada frasco contiene 180, 200 o 210 comprimidos. Envases que contienen 1, 2 o 3 frascos están disponibles.

Los frascos 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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 - Sant Boi de Llobregat
España

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca, 1
Hungría

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

Alemania	Sevelamer carbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Dinamarca	Sevelamer carbonat Mylan
Eslovaquia	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
España	Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés
Grecia	Sevelamer/Mylan
Irlanda	Sevelamer Carbonate 800 mg Film-coated tablets
Italia	Sevelamer Mylan Pharma
Noruega	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Países Bajos	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Sevelámero Mylan
Reino Unido	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets
República Checa	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Suecia	Sevelamer Mylan 800 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2019

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