

Prospecto: información para el paciente

Sevelámero STADA 2,4 g polvo para suspensión oral 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 STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevelámero STADA
3. Cómo tomar Sevelámero STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevelámero STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sevelámero STADA y para qué se utiliza

Sevelámero STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA

No tome Sevelámero STADA

- si tiene **niveles bajos de fósforo** en la sangre (su médico comprobará esto por usted)
- si tiene **obstrucción intestinal**

- si es **alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- 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:

- 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.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Sevelámero en niños.

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 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 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.

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.

Otros medicamentos y Sevelámero STADA

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 otros medicamentos para problemas del 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.

- 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.

Su médico comprobará si hay 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, o es posible que considere la posibilidad de 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si Sevelámero tiene algún efecto en los fetos.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Sevelámero STADA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sevelámero STADA

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

La dosis de 2,4 g de polvo para suspensión oral por sobre se debe dispersar en 60 ml de agua. Beber en un plazo de 30 minutos desde la preparación. Es importante beber todo el líquido y podría ser necesario aclarar el vidrio con agua y beberla también para asegurarse de ingerir todo el polvo.

La dosis inicial recomendada de Sevelámero es de 2,4-4,8 g al día, divididos equitativamente en tres comidas. Su médico determinará la dosis inicial exacta y el régimen.

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 deben seguir las dietas que les han prescrito.

Si toma más Sevelámero STADA del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Sevelámero STADA

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.

4. Posibles efectos adversos

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

El estreñimiento es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes). 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 pacientes).
- se ha notificado obstrucción en el intestino (los signos incluyen: distensión severa, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento severo). La frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- se ha notificado rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad). La frecuencia es no conocida.
- se ha notificado sangrado intestinal, inflamación del intestino grueso y depósito de cristales en el intestino. La frecuencia es no conocida.

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

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
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 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 STADA

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 sobre y estuche después de las letras “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La suspensión reconstituida se debe administrar en un plazo de 30 minutos desde la reconstitución.

El 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. 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 STADA

- El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada sobre de Sevelámero STADA contiene 2,4 g de carbonato de sevelámero.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), carmelosa sódica, sucralosa (E955), sabor a limón, sabor a naranja y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevelámero STADA polvo para suspensión oral es un polvo amarillo pálido suministrado en un sobre de aluminio. Los sobres de aluminio se envasan en una caja externa.

Tamaños de envase:

20 sobres por caja

60 sobres por caja

90 sobres por caja

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

España

Ó

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Ó

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Sevelamercarbonat AL 2.4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Dinamarca:	Sevelamercarbonat STADA
España:	Sevelámero STADA 2.4 g polvo para suspensión oral
Italia:	SEVELAMER EUROGENERICI

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2020

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/>