

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Sevelámero Teva 2,4 g y para qué se utiliza

Sevelámero Teva 2,4 g 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 2,4 g 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 2,4 g 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 Teva 2,4 g

##### No tome Sevelámero Teva 2,4 g:

- 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

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

- problemas para tragar
- 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.

## **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.

## **Uso de Sevelámero Teva 2,4 g con otros medicamentos**

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.

### **3. Cómo tomar Sevelámero Teva 2,4 g**

Este medicamento 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 Teva 2,4 g 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 tomada.

### **Si olvidó tomar Sevelámero Teva 2,4 g**

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.

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman sevelámero:

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

Frecuentes (puede 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 2,4 g

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 o en el sobre después de 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.

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 2,4 g**

El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada sobre de Sevelámero Teva contiene 2,4 g de carbonato de sevelámero, como se indica en el sobre.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, carmelosa sódica, sucralosa (E955), sabor a limón, sabor a naranja y óxido de hierro amarillo (E172).

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

Sevelámero Teva 2,4 g polvo para suspensión oral es un polvo de color blanquecino a amarillo suministrado en un sobre de PET/Al/LDPE. Los sobres de PET/Al/LDPE se envasan en una caja externa.

Tamaños de envase: 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**

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas (Madrid)

España

#### **Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

España

ó

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Países Bajos

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

### **Otras fuentes de información**

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