

Prospecto: información para el usuario

Hidrocloruro de sevelámero Waymade 800 mg comprimidos recubiertos con película Hidrocloruro 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 Hidrocloruro de sevelámero Waymade y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidrocloruro de sevelámero Waymade
3. Cómo tomar Hidrocloruro de sevelámero Waymade
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrocloruro de sevelámero Waymade
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es es Hidrocloruro de sevelámero Waymade y para qué se utiliza

Hidrocloruro de sevelámero contiene el principio activo sevelámero. Este principio activo se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y, de esta manera, reduce los niveles de fosfato en la sangre.

Hidrocloruro de sevelámero está indicado para controlar los niveles de fosfato en sangre de pacientes adultos con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis o a diálisis peritoneal.

Los pacientes adultos cuyos riñones no funcionan y que están sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal no pueden controlar la concentración de fósforo sérico en sangre. Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos pueden endurecer sus 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.

Se puede utilizar Hidrocloruro de sevelámero con otros medicamentos que incluyen suplementos de calcio o de vitamina D, para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidrocloruro de sevelámero Waymade

No tome Hidrocloruro de sevelámero:

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

Consulte con su médico mientras esté tomando Hidrocloruro de sevelámero Waymade:

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

Advertencias y precauciones

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

- si no se encuentra en tratamiento con diálisis
- si tiene problemas para tragar
- si tiene problemas de motilidad (movimiento) de estómago o intestino
- si tiene síntomas de retraso en el vaciado del contenido del estómago como sensación de estar lleno, náuseas y/o vómitos
- si tiene diarrea prolongada o dolor en el abdomen (síntomas de enfermedad intestinal inflamatoria)
- si se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino.

Tratamientos adicionales:

Debido a que padece una enfermedad renal o al propio tratamiento con diálisis, puede ocurrir que:

- tenga los niveles de calcio altos o bajos en sangre. Como Hidrocloruro de sevelámero no contiene calcio, puede que su médico le recete comprimidos suplementarios de calcio
- tenga el nivel de vitamina D en sangre bajo. Por esta razón, puede que su médico le controle los niveles de vitamina D en sangre y le recete 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 su médico le controlará estos niveles y le recetará suplementos vitamínicos en caso de que sea necesario.

Cambio de tratamiento:

Al cambiar de un tratamiento con otro quelante del fosfato al tratamiento con Hidrocloruro de sevelámero, puede que su médico considere necesario controlar los niveles de bicarbonato en sangre más cuidadosamente ya que Hidrocloruro de sevelámero puede disminuir los niveles de bicarbonato.

Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede reducirse con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas.

Debe informar a su médico inmediatamente si tiene cualquier 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.

Además, es posible que le realicen controles más minuciosos para detectar problemas con niveles bajos de

vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Niños y adolescentes

No se han determinado la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Hidrocloruro de sevelámero en esta población.

Uso de Hidrocloruro de sevelámero con otros medicamentos

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

- No se debe tomar Hidrocloruro de sevelámero al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Hidrocloruro de sevelámero está utilizando medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco o para la epilepsia.
- Hidrocloruro de sevelámero puede reducir los efectos de medicamentos como la ciclosporina, el micofenolato mofetilo y el tacrolimus (medicamentos utilizados en los pacientes trasplantados). Su médico le aconsejará en el caso de que esté tomando estos medicamentos.
- En determinadas personas que toman levotiroxina (una hormona tiroidea) y este medicamento, el aumento de los niveles de la hormona estimuladora tiroidea (TSH, una sustancia de la sangre que ayuda a controlar las funciones químicas del cuerpo) podría observarse en casos muy raros. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de TSH en 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 este medicamento.

Su médico comprobará periódicamente la posible aparición de interacciones entre Hidrocloruro de sevelámero y otros medicamentos.

En algunos casos Hidrocloruro de 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 Hidrocloruro de sevelámero, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se ha determinado la seguridad de Hidrocloruro de sevelámero en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Hidrocloruro de sevelámero no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia a no ser que esté claramente indicado.

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.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Hidrocloruro de sevelámero afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Hidrocloruro de sevelámero comprimidos contiene sorbitol

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si el médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar el medicamento (o de administrárselo al niño).

3. Cómo tomar Hidrocloruro de sevelámero Waymade

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico si no está seguro. Él le indicará la dosis que debe tomar según los niveles de fosfato sérico que tenga. La dosis de inicio recomendada de Hidrocloruro de sevelámero para adultos y personas de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos 3 veces al día con cada comida.

Inicialmente su médico comprobará cada 2-3 semanas sus concentraciones de fósforo en sangre y podría ajustar la dosis de Hidrocloruro de sevelámero cuando fuera necesario (entre 1 y 5 comprimidos de 800 mg por comida) para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

Los pacientes que tomen Hidrocloruro de sevelámero deben seguir la dieta e ingesta de líquido que les han prescrito.

Si toma más Hidrocloruro de sevelámero del que debe

En caso de sobredosis, consulte 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 Hidrocloruro de sevelámero

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe suprimirse, de forma que debe tomar la siguiente cuando le corresponda y 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dado que el estreñimiento, muy raramente, podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, es importante que informe a su médico o farmacéutico de este síntoma antes o durante el uso de este medicamento.

Se ha comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban este medicamento:

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

náuseas, vómitos.

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

diarrea, indigestión, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

aumento de la acidez de la sangre.

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 comunicado casos de prurito, erupción, dolor abdominal, movilidad intestinal lenta, inflamación de bolsas anormalmente pequeñas (denominadas divertículos) en el intestino grueso, 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), inflamación grave del intestino grueso (los síntomas incluyen: dolor abdominal intenso, trastornos digestivos o intestinales, sangre en las heces [sangrado

intestinal]) y depósito de cristales en el intestino.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Hidrocloruro de sevelámero Waymade

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 la caja y/o frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 pregunta 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 Hidrocloruro de sevelámero Waymade

- El principio activo es hidrocloruro de sevelámero. Cada comprimido contiene 800 mg de hidrocloruro de sevelámero.
- Los demás componentes son: Sorbitol (E 420), Hipromelosa (E464), Crospovidona tipo B, Sílice anhidro coloidal, Estearato de magnesio, Opadry blanco (Hipromelosa (E464), Hidroxipropilcellulose (E 463), Macrogol 6000 (E 1521), Dióxido de titanio (E171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocloruro de sevelámero Waymade comprimidos son comprimidos recubiertos con película, de forma ovalada, de color blanco a blanquecino y llevan grabado “800” en una cara y la leyenda “SH” en la otra. Los comprimidos están envasados en frascos de polietileno de alta densidad conteniendo silica gel desecante, con un cierre de polipropileno resistente a la manipulación por niños y un sello de inducción. No ingerir el desecante.

Los tamaños de los envases son:

1 frasco de 30 comprimidos

1 frasco de 100 comprimidos

1 frasco de 180 comprimidos

Envase múltiple conteniendo 180 comprimidos (6 frascos de 30 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 360 comprimidos (2 frascos de 180 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 540 comprimidos (3 frascos de 180 comprimidos)

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:

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Ámsterdam
1101CM, Países Bajos

Fabricante:

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
1120, Viena, Austria

ó

Waymade B.V.,
Herikerbergweg 88, Ámsterdam,
1101CM, Países Bajos

Representante local

Biojam España, S.L.
Avda. De las Águilas 2B, 5º 6ª
28044 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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