

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.

Este medicamento 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.

Este medicamento 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

Consulte con su médico mientras esté tomando Sevelámero Teva:

- 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.

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 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.
- 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.

Uso de Sevelámero Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar 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.
- 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 Teva. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre.

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. Su médico debe considerar incluso controlar los niveles sanguíneos de este 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 el riesgo potencial de Sevelámero Teva durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar el tratamiento con Sevelámero Teva.

Se desconoce si Sevelámero Teva 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 Teva.

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

La dosis de inicio recomendada de sevelámero comprimidos para adultos y pacientes de edad avanzada 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.

Tome sevelámero después de una comida o con alimento.

Los comprimidos se deben ingerir 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.

Siga la dieta prescrita por su médico.

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 se debe omitir, 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 Teva

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

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 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. La frecuencia es no conocida.

Se han notificado otros efectos adversos en pacientes que toman Sevelámero Teva:

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

vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas

Frecuentes (pueden 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):

Se han notificado 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 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
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: septiembre 2021

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/78865/P_78865.html

Código QR + URL