

Prospecto: información para el usuario

Sevelámero Sandoz 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sevelámero Sandoz y para qué se utiliza

Sevelámero Sandoz 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 en la sangre.

Sevelámero Sandoz se utiliza para controlar la hiperfosfatemia (alta concentración de fosfatos en sangre) en:

- pacientes adultos sometidos a diálisis (técnica de aclaramiento de la sangre). Se puede utilizar en pacientes bajo un tratamiento con hemodiálisis (utilizando una máquina de filtrado de sangre) o diálisis peritoneal (donde el líquido 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 Sandoz se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y de 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 Sandoz

No tome Sevelámero Sandoz:

- si es **alérgico a carbonato de sevelámero o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene **niveles bajos de fósforo** en sangre (su médico comprobará esto para usted),
- si tiene **obstrucción intestinal**,

Advertencias y precauciones

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

- problemas para **tragar**,
- problemas de **motilidad** (movimiento) de estómago e intestino,
- tiene **vómitos** frecuentemente,
- **inflamación del intestino** activa,
- se ha sometido a **cirugía mayor** de estómago o intestino.

Tratamientos adicionales:

Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:

- los niveles de calcio en sangre sean altos o bajos. Como carbonato de 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 en sangre de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetar suplementos vitamínicos según sea necesario.

Nota especial para los pacientes en *diálisis peritoneal*:

Puede desarrollar peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a su diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir mediante el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe **informar inmediatamente a su médico si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, sensibilidad abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos**. Además, es posible que le realicen controles más cuidadosos para detectar problemas con los niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Niños

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños (menores de 6 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de sevelámero en niños menores de 6 años.

Uso de Sevelámero Sandoz con otros medicamentos

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

No se debe tomar Sevelámero Sandoz al mismo tiempo que **ciprofloxacino** (un antibiótico).

Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Sevelámero Sandoz está utilizando **medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o para la epilepsia**.

Sevelámero Sandoz puede reducir los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus (**medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune**). Su médico le aconsejará en caso de que esté tomando estos medicamentos.

Se puede 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 Sandoz. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de hormona estimulante de tiroides 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 sevelámero.

Su médico comprobará periódicamente si hay interacciones entre Sevelámero Sandoz y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos Sevelámero Sandoz se debe tomar a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Sevelámero Sandoz, o es posible que considere la posibilidad de controlarle los niveles de ese medicamento en sangre..

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 si Sevelámero Sandoz tiene algún efecto en fetos.

Informe a su médico si quiere amamantar a su bebé. Se desconoce si Sevelámero Sandoz puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

Sevelámero Sandoz 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico si no está seguro. El médico establecerá la dosis según sus niveles de fósforo sérico.

La dosis inicial recomendada de Sevelámero Sandoz en adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años) es de **uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida, 3 veces al día**.

Los comprimidos se deben tragar enteros. Sin triturar, masticar o partir en partes.

Inicialmente su médico controlará sus niveles de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y puede ajustar la dosis de Sevelámero Sandoz cuando sea necesario para alcanzar unos niveles de fósforo adecuados.

Los pacientes que toman sevelámero deben seguir las dietas que les han prescrito.

Si toma más Sevelámero Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sevelámero Sandoz

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe omitirse, 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 Sandoz:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
vómitos, estreñimiento, dolor abdominal superior, náuseas.

Frecuentes (pueden 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)/bloqueo intestinal y perforación en la pared intestinal.

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: <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 Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


[Para los frascos de HDPE sin la caja de cartón]

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Para los frascos de HDPE con la caja de cartón]

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el bote y la caja 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 Sandoz

- 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), estearato de zinc. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa (E 464), monoglicéridos acetilados.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Sevelámero Sandoz son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color blanco a blanquecino con la inscripción "SVL" en una cara.

Frascos de HDPE 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas.
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Germany

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

Dinamarca:	Sevelamercarbonat Kiron Pharmaceutica
Austria:	Sevelamer Sandoz 800 mg Filmtabletten
Bélgica:	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Croacia:	Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Chipre:	Sevelamer Carbonate Sandoz
Bulgaria:	Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg
Republica Checa:	Sevelamer karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg, potahované tablet
Estonia:	Sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg
Finlandia:	Sevelamer Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	SEVELAMER SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Hungría:	Szevelamer-karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg
Irlanda:	Sevelamer carbonate Rowex 800 mg Film-coated tablets
Latvia:	Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg apvalkotas tabletes
Lituania:	Sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg, plevele dengtos tabletes
Luxemburgo:	Sevelamer Sandoz 800 mg comprimés pelliculés
Holanda:	Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia:	Sewelameru weglan Kiron Pharmaceutica
Rumania:	Carbonat de sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg comprimate filmate
Eslovaquia:	Sevelamer karbonát Kiron Pharmaceutica 800 mg
Eslovenia:	Sevelamer Kiron Pharmaceutica 800 mg filmsko obložene tablet
Suecia:	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

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/>