

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Sevelámero Aristo y para qué se utiliza

Sevelámero Amneal contiene carbonato de sevelámero como principio activo. Éste 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 Amneal 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 Amneal se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea renal.

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 Aristo

**No tome Sevelámero Aristo si:**

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

- 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 Aristo 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.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Sevelámero Aristo 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 el carbonato de sevelámero no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio
- tenga una cantidad baja de vitamina D en sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y prescribirle un suplemento de vitamina D si es necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir sus niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y prescribirle 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 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, hinchazón, dolor, sensibilidad 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 Aristo**

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

Sevelámero Aristo no debe administrarse al mismo tiempo que **ciprofloxacino** (un antibiótico).

Si utiliza **medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco o para la epilepsia**, debe consultar al médico cuando tome Sevelámero Aristo.

Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus (**medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario**) pueden ser reducidos por Sevelámero Aristo. 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 Aristo. Por lo tanto,

su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

Si está tomando medicamentos para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol, debe consultar a su médico cuando tome Sevelámero Aristo.

Su médico comprobará si hay las interacciones entre Sevelámero Aristo y otros medicamentos de forma regular.

**En algunos casos Sevelámero Aristo debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome ese medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Sevelámero Aristo, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.**

#### **Toma de Sevelámero Aristo con alimentos y bebidas**

Debe tomar los comprimidos de Sevelámero Aristo con las comidas.

#### **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 antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Sevelámero Aristo tiene algún efecto en el feto.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Sevelámero Aristo 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 Aristo**

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

La dosis inicial recomendada de Sevelámero Aristo comprimidos para adultos y ancianos (> 65 años) es de **uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida, 3 veces al día.**

**Los comprimidos deben ingerirse 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 Aristo cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.**

**Los pacientes que toman Sevelámero Aristo deben seguir las dietas que les han prescrito.**

### **Si toma más Sevelámero Aristo del que debe**

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 Aristo**

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 sufren.

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman Sevelámero Aristo:

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

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Aristo**

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 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 Aristo**

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 recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa (E464) y monoglicéridos diacetilados.

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

Sevelámero Aristo son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados y llevan grabado “SVL” en una cara.

Frascos de HDPE con tapón de polipropileno.  
Cada frasco contiene 180, 200 ó 210 comprimidos.  
Se dispone de packs que continen 1, 2 ó 3 frascos.

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**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló nº1. Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona. España

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

Dinamarca:	Sevelamercarbonat Houston
Hungría:	Szevelamer-karbonát Houston 800 mg
Polonia:	Sewelameru węglan Houston
España	Sevelámero Aristo 800 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Sevelamer carbonate 800mg

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019**

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