

Prospecto: información para el usuario

Sevelámero Sandoz 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, 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 sérico en la sangre.

Sevelámero Sandoz 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 adultos 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.
- pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con enfermedad renal crónica (a largo plazo) y con una cierta altura y peso (con las que su médico calculará el área de superficie corporal).

Sevelámero Sandoz 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 Sandoz

No tome Sevelámero Sandoz si:

- tiene niveles **bajos de fósforo** en la 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 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.

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 es de esperar que se le controle más, si tiene problemas de niveles bajos de las 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.

Toma de Sevelámero Sandoz con otros medicamentos

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

- Sevelámero no se debe administrar al mismo tiempo que **ciprofloxacino (un antibiótico)**.
- Si toma otros **medicamentos debido a problemas del ritmo cardiaco o para la epilepsia**, debe consultar al médico cuando tome sevelámero.
- 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. 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. Por lo tanto, su médico puede 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.

Su médico comprobará si hay interacciones entre sevelámero y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos en los que sevelámero 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, 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 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

Para la dosis de 2,4 g de polvo para suspensión oral por sobre se debe disolver 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 vaso con agua y beberla también para asegurarse de ingerir todo el polvo.

La dosis inicial recomendada de sevelámero para adultos es de 2,4 a 4,8 g al día, divididos equitativamente en tres comidas. Su médico determinará la dosis inicial exacta y la pauta.

Uso en niños y adolescentes

La dosis inicial recomendada de sevelámero para niños se basa en su altura y peso (con las que su médico calculará el área de superficie corporal). Para los niños, se prefiere utilizar la presentación de sevelámero polvo ya que sevelámero comprimidos no es apropiado para esta población. Sevelámero no se debe administrar con el estómago vacío y debe ser tomado con comidas o tentempiés.

Para dosis menores de 2,4 g, el sobre de sevelámero polvo se puede dividir. El polvo de sevelámero se puede medir por el volumen (ml) usando un dosificador o una cuchara para medir.

Dosis de carbonato de sevelámero (g)	Volumen (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

Preparación usando un dosificador de 1 ml:

Para una dosis de 0,4 g:

- Abrir el sobre con las tijeras a lo largo de la línea marcada.
- Introducir el dosificador en el sobre.
- Rellenar el dosificador hasta el borde superior.
- Retirar del sobre el dosificador hasta el borde superior con el sobre abierto para nivelar el polvo hasta la parte superior del dosificador. Esto permite que el exceso de sevelámero polvo caiga al sobre.
- Mezclar 1,0 ml de sevelámero polvo del dosificador 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 vaso con agua y beberla también para asegurarse de ingerir todo el polvo.
- Cerrar el sobre doblándolo dos veces.
- El polvo restante de sevelámero puede usarse para la siguiente dosis dentro de las 24 horas siguientes.
- Desechar el resto de sevelámero polvo si lleva abierto más de 24 horas.

Para una dosis de 0,8 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando el dosificador dos veces para conseguir un total de 2,0 ml de sevelámero polvo.

Para una dosis de 1,2 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando el dosificador tres veces para conseguir un total de 3,0 ml de sevelámero polvo.

Para una dosis de 1,6 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando el dosificador cuatro veces para conseguir un total de 4,0 ml de sevelámero polvo.

Preparación usando una cuchara para medir:

Para una dosis de 0,4 g:

- Abrir el sobre con las tijeras a lo largo de la línea marcada.
- Mantener la cuchara vertical.
- Verter el contenido del sobre en la cuchara para medir, para llenar la cuchara a 1,0 ml.
- No golpee la cuchara para medir para compactar el polvo.
- Mezclar 1,0 ml de sevelámero polvo de la cuchara para medir, 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 vaso con agua y beberla también para asegurarse de ingerir todo el polvo.
- Cerrar el sobre doblándolo dos veces.
- El polvo restante de sevelámero puede usarse para la siguiente dosis dentro de las 24 horas siguientes.
- Desechar el resto de sevelámero polvo si lleva abierto más de 24 horas.

Para una dosis de 0,8 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando la cuchara dos veces para conseguir un total de 2,0 ml de sevelámero polvo.

Para una dosis de 1,2 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando la cuchara tres veces para conseguir un total de 3,0 ml de sevelámero polvo.

Para una dosis de 1,6 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando la cuchara cuatro veces para conseguir un total de 4,0

ml de sevelámero polvo.

Inicialmente, su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y puede ajustar la dosis de sevelámero cuando sea 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 Sandoz del que debe

En caso de una posible sobredosis, se debe poner 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 Sandoz

En el caso de que se olvide 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 notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman sevelámero:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
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 Sandoz

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 sobre y en la caja después de CAD. 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

- El principio activo es carbonato de sevelámero. Cada sobre de Sevelámero Sandoz contiene 2,4 g de carbonato de sevelámero.
- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina (E460), carmelosa de sodio, sucralosa (E955), sabor limón, sabor naranja y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevelámero Sandoz polvo para suspensión oral es un polvo de color blanco a amarillo suministrado en un sobre de aluminio. Los sobres de aluminio 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

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

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania SL
C/ Castelló 1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona
Spain

O

Synthon BV
Microweg 22 6545
CM Nijmegen
Países Bajos

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke- Allee 1
39179 Barleben
Alemania

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

Dinamarca	Sevelamercarbonat Hexal
Bélgica	Sevelamer Sandoz 2,4 g poeder voor orale suspensie
Croacia	Sevelamer Sandoz 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
Francia	SEVELAMER CARBONATE SANDOZ 2,4 g, poudre pour suspension orale
Alemania	Sevelamercarbonat HEXAL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Sevelamer Sandoz GmbH
Luxemburgo	Sevelamer Sandoz 2,4 g poudre pour suspension buvable
Países Bajos	Sevelameercarbonaat Sandoz 2,4 g, poeder voor orale suspensie
España	Sevelámero Sandoz 2,4 g polvo para suspensión oral
Suecia	Sevelamer Sandoz 2,4 g pulver till oral suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

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/>