

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Sevelámero Aurobindo y para qué se utiliza

Sevelámero Aurobindo 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 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.
- 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 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 Aurobindo

No tome Sevelámero Aurobindo

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

- si 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 tomar sevelámero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- 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 del intestino.
- si tiene una enfermedad intestinal inflamatoria grave.

Consulte con su médico mientras esté tomando sevelámero:

- si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber al 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 Sevelámero Aurobindo 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 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, hinchazón o dolor abdominal, dolor a la palpación 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.

Toma de Sevelámero Aurobindo con otros medicamentos

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

- Sevelámero no debe administrarse al mismo tiempo que **ciprofloxacino (un antibiótico)**.
- Si utiliza **medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o para la epilepsia**, debe consultar a su médico cuando tome sevelámero.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato 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 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. 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. Su médico puede controlar el nivel de fosfato en su sangre.

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

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

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 el riesgo potencial de sevelámero durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar el tratamiento con sevelámero.

Se desconoce si sevelámero puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé. Consulte con su médico, que decidirá si puede dar la lactancia a su bebé o no, y si es necesario interrumpir el tratamiento con sevelámero.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Sevelámero Aurobindo

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

Para la dosis de 2,4 g, el polvo para suspensión oral por sobre se debe dispersar 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. En lugar de agua, el polvo se puede mezclar con una pequeña cantidad de bebida fría (aproximadamente 120 ml o medio vaso) o de comida (unos 100 gramos), y tomarlo en los siguientes 30 minutos. No calentar sevelámero polvo (por ejemplo, en el microondas) ni añadirlo a líquidos o alimentos calientes.

La dosis inicial recomendada de este medicamento para adultos y pacientes de edad avanzada es de 2,4-4,8 g al día, divididos equitativamente en tres comidas. Su médico determinará la dosis inicial exacta y el régimen. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Tome sevelámero después de una comida o con alimento.

Si se debe administrar dosis de 0,4 g, utilice la presentación de 0,8 g polvo con cuchara dosificadora.

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 en polvo ya que

los comprimidos no son apropiados para esta población. Este medicamento no se debe administrar con el estómago vacío y debe ser tomado con comidas o tentempiés. Su médico determinará la dosis inicial exacta y la pauta de administración.

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 Aurobindo 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 Aurobindo

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.

Si interrumpe el tratamiento con Sevelámero Aurobindo

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 personas). 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 a 1 de cada 10.000 personas).
- Se ha notificado obstrucción en el intestino (los signos incluyen: distensión grave, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento grave). 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 sangrado intestinal, inflamación del intestino grueso y depósito de cristales en el intestino. La frecuencia es no conocida.

Se han notificado otros efectos adversos en pacientes que toman sevelámero:

Muy frecuentes

- vómitos.
- dolor en la parte superior del abdomen.
- náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- diarrea.
- dolor de estómago.
- indigestión.
- flatulencia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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: 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 Aurobindo

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 las letras «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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevelámero Aurobindo

El principio activo es carbonato de sevelámero. Cada sobre contiene 2,4 g de carbonato de sevelámero anhidro.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carmelosa sódica, sucralosa, aroma de limón, aroma de naranja y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevelámero Aurobindo polvo para suspensión oral es un polvo blanquecino a amarillo a que se presenta en sobres. Los sobres están envasados en cajas de cartón.

Tamaños de envase:

60 sobres por caja.

90 sobres por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

España

Teléfono: 91.661.16.53

Fax: 91.661.91.76

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania, S.L.

Castello 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

España

o

Synthon BV

Microweg, 22, P.O.Box 7071

NL-6545 Nijmegen

Países Bajos

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

Dinamarca: Sevelamercarbonat Aurobindo

España: Sevelámero Aurobindo 2,4 g polvo para suspensión oral

Italia: Sevelamer Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2019

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>).