

SEVELAMER EG 800 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

SEVELAMER EG 800 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è SEVELAMER EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SEVELAMER EG
3. Come prendere SEVELAMER EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SEVELAMER EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SEVELAMER EG e a cosa serve

SEVELAMER EG contiene sevelamer carbonato come principio attivo. Lega il fosfato presente nel cibo all'interno dell'apparato digerente e in questo modo riduce i livelli sierici di fosforo nel sangue.

SEVELAMER EG viene utilizzato per controllare l'iperfosfatemia (alti livelli di fosfato nel sangue) in:

- pazienti adulti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Il medicinale può essere usato in pazienti sottoposti ad emodialisi (utilizzando una macchina per la filtrazione del sangue) o a dialisi peritoneale (in cui si pompa del liquido nell'addome e una membrana interna del corpo filtra il sangue);
- pazienti affetti da malattia renale cronica (a lungo termine) che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/l.

SEVELAMER EG deve essere usato con altri trattamenti, quali integratori di calcio e vitamina D, per prevenire lo sviluppo di malattie delle ossa.

Livelli aumentati di fosforo sierico possono causare depositi solidi nell'organismo chiamati calcificazioni. Tali depositi possono irrigidire i suoi vasi sanguigni e rendere più difficile la distribuzione del sangue in tutto il corpo. Inoltre, l'aumento di fosforo sierico può causare prurito della pelle, occhi arrossati, dolore alle ossa e fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SEVELAMER EG

Non prenda SEVELAMER EG se:

- ha **bassi livelli di fosfato** nel sangue (il medico la sottoporrà a un controllo);
- soffre di **occlusione intestinale**;
- è **allergico al sevelamer carbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere SEVELAMER EG se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- problemi di deglutizione. Il medico può prescrivere altri prodotti medicinali;
- problemi di motilità (movimento) nello stomaco e nell'intestino;
- frequente malessere;
- infiammazione attiva dell'intestino;

SEVELAMER EG 800 mg compresse rivestite con film

- è stato sottoposto a importanti interventi chirurgici allo stomaco o all'intestino;
- grave malattia infiammatoria intestinale.

Parli con il medico durante la terapia con SEVELAMER EG:

- se avverte forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino, o se trova del sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale). Questi sintomi possono essere dovuti al deposito di cristalli di sevelamer nel suo intestino. Si rivolga al medico che deciderà se continuare o meno il trattamento.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 18 anni) non sono state studiate. Pertanto, l'uso di SEVELAMER EG non è raccomandato nei bambini.

Ulteriori trattamenti:

A causa dei suoi disturbi renali o del suo trattamento di dialisi, lei potrebbe:

- manifestare bassi livelli o elevati livelli di calcio nel sangue. Poiché SEVELAMER EG non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere ulteriori compresse a base di calcio;
- avere un livello basso di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere ulteriore vitamina D secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare livelli bassi di vitamina A, E, K e di acido folico nel sangue, e pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici secondo necessità.

Nota speciale per pazienti che si sottopongono a **dialisi peritoneale**:

Lei potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche asettiche al momento di sostituire le sacche. Deve **informare immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di sofferenza addominale, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito**. Deve aspettarsi controlli più attenti in caso di comparsa di problemi legati a livelli bassi di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

Altri medicinali e SEVELAMER EG

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- SEVELAMER EG non deve essere assunto in concomitanza alla **ciprofloxacina** (un antibiotico).
- Se sta assumendo **medicinali per problemi del ritmo cardiaco o per l'epilessia**, deve consultare il medico al momento di prendere SEVELAMER EG.
- SEVELAMER EG può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimus (**medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario**). Il medico le consiglierà come procedere se lei prende questi medicinali.
- In casi poco comuni, in taluni soggetti che assumono **levotiroxina** (usato per trattare i bassi livelli di ormoni della tiroide) e SEVELAMER EG è osservabile una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.
- Se sta assumendo medicinali come omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) o l'ulcera gastrica, consulti il medico al momento di prendere SEVELAMER EG.

Il medico controllerà a intervalli regolari le eventuali interazioni fra SEVELAMER EG e altri medicinali.

In alcuni casi, quando SEVELAMER EG deve essere assunto contemporaneamente ad un altro medicinale il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di SEVELAMER EG, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se SEVELAMER EG abbia effetti sul feto.

SEVELAMER EG 800 mg compresse rivestite con film

Informi il medico se desidera allattare il suo bambino al seno. Non è noto se SEVELAMER EG possa passare attraverso il latte materno e influire sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che SEVELAMER EG alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SEVELAMER EG contiene lattosio

SEVELAMER EG contiene **lattosio** (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SEVELAMER EG

Prenda SEVELAMER EG seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosforo sierico.

La dose iniziale raccomandata di SEVELAMER EG compresse per gli adulti e gli anziani (più di 65 anni) è **una o due compresse da 800 mg da assumere con ciascun pasto, 3 volte al giorno**.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non schiacciare, masticare o spezzettare le compresse.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-4 settimane i livelli di fosforo nel suo sangue e potrà regolare la dose di SEVELAMER EG, se necessario, per ottenere un livello adeguato di fosfato.

I pazienti che assumono SEVELAMER EG devono rispettare la dieta prescritta.

Se prende più SEVELAMER EG di quanto deve

Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, deve contattare immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere SEVELAMER EG

Se ha dimenticato una dose, la salti e assuma la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La stitichezza è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10). Essa può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale. In caso di stitichezza, informi il medico o il farmacista.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico:

- reazione allergica (i segni includono eruzione cutanea, orticaria, gonfiore, difficoltà a respirare). Questo è un effetto molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- è stato segnalato blocco intestinale (i segni includono: forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza). La frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- è stata segnalata rottura della parete intestinale (i segni includono: forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale). La frequenza non è nota;
- sono stati segnalati sanguinamento intestinale, infiammazione dell'intestino crasso e deposito di cristalli nell'intestino. La frequenza non è nota.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che assumono SEVELAMER EG:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

SEVELAMER EG 800 mg compresse rivestite con film

Vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Diarrea, dolore addominale, indigestione, flatulenza.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Casi di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SEVELAMER EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SEVELAMER EG

- Il principio attivo è il sevelamer carbonato. Ogni compressa contiene 800 mg di sevelamer carbonato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, silice (colloidale anidra), zinco stearato. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464) e monogliceridi diacetilati.

Descrizione dell'aspetto di SEVELAMER EG e contenuto della confezione

SEVELAMER EG si presenta in compresse rivestite con film, ovali, di colore variabile da bianco a biancastro con la dicitura "SVL" impressa su di un lato.

Flaconi in HDPE con tappo in polipropilene

Ogni flacone contiene 30, 50, 180, 200 o 210 compresse.

I flaconi contenenti 30 compresse sono disponibili in confezioni contenenti 1 flacone.

I flaconi contenenti 50, 180, 200 o 210 compresse sono disponibili in confezioni contenenti 1, 2 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I flaconi in HDPE contengono un essiccante. Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien – Austria

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

SEVELAMER EG 800 mg compresse rivestite con film

Austria	Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten
Danimarca	Sevelamercarbonate Stada
Germania	Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten
Islanda	Sevelamercarbonat Stada 800 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	SEVELAMER EG
Spagna	Sevelamero STADA 800 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 2 Agosto 2020