

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore****SEVELAMER DOC Generici 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SEVELAMER DOC Generici
3. Come prendere SEVELAMER DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SEVELAMER DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è SEVELAMER DOC Generici e a che cosa serve**

SEVELAMER DOC Generici contiene il principio attivo sevelamer carbonato che agisce impedendo l'assorbimento del fosfato presente nel cibo all'interno dell'apparato digerente e in questo modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Questo medicinale 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 (da lungo tempo) che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/l.

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

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere SEVELAMER DOC Generici**

**Non prenda SEVELAMER DOC Generici se:**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere SEVELAMER DOC Generici se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- problemi di **deglutizione**. Il medico può in alternativa prescrivere sevelamer carbonato come polvere per sospensione orale.

- problemi di **motilità (movimento) nello stomaco e nell'intestino**.
- frequente **malessere**.
- **infiammazione attiva dell'intestino**.
- è stato sottoposto a **importanti interventi chirurgici** allo stomaco o all'intestino.
- ha una **grave malattia infiammatoria intestinale**.

Parli con il medico durante la terapia con SEVELAMER DOC Generici:

- se avverte forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino, o se trova del sangue nelle feci (emorragia 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.

#### *Ulteriori trattamenti*

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

- manifestare bassi o elevati livelli di calcio nel sangue. Poiché questo medicinale 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 manifestare anche bassi livelli 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.
- avere un livello alterato di bicarbonato nel sangue e una maggiore acidità nel sangue e in altri tessuti del corpo. Il medico monitorerà il livello di bicarbonato nel sangue.

#### *Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale*

Lei potrebbe sviluppare 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, dolorabilità addominale o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito.

#### **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 6 anni) non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di questo medicinale va evitato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

#### **Altri medicinali e SEVELAMER DOC Generici**

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

- SEVELAMER DOC Generici 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 DOC Generici.
- SEVELAMER DOC Generici 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 non comuni, in taluni soggetti che assumono **levotiroxina** (usato per trattare i bassi livelli di ormoni della tiroide) e SEVELAMER DOC Generici, è stata osservata una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più da vicino i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.
- Medicinali come **omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo**, noti come "inibitori di pompa protonica", usati per trattare il bruciore di stomaco e il reflusso gastroesofageo, possono ridurre l'efficacia di SEVELAMER DOC Generici. Il medico potrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue.

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

In alcuni casi in cui SEVELAMER DOC Generici 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 DOC Generici. Il medico potrebbe anche considerare la possibilità di monitorare i 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, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il potenziale rischio di SEVELAMER DOC Generici durante la gravidanza umana non è noto. Parli con il medico, che deciderà se può continuare il trattamento con SEVELAMER DOC Generici.

Non è noto se SEVELAMER DOC Generici sia escreto nel latte materno e se possa influire sul bambino. Informi il medico che deciderà se può allattare il bambino al seno e se è necessario interrompere il trattamento con SEVELAMER DOC Generici.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **SEVELAMER DOC Generici contiene lattosio**

SEVELAMER DOC Generici contiene lattosio (uno 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 DOC Generici**

Deve prendere SEVELAMER DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosfato nel sangue.

La dose iniziale raccomandata di SEVELAMER DOC Generici compresse per gli adulti e gli anziani è **una o due compresse da 800 mg da assumere con ciascun pasto, 3 volte al giorno**. Controlli con il medico, farmacista o infermiere se non è sicuro.

Prenda SEVELAMER DOC Generici dopo il pasto o con il cibo. **Le compresse devono essere ingerite intere**. Non schiacciare, masticare o spezzettare le compresse.

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

Segua la dieta prescritta dal medico.

### **Se prende più SEVELAMER DOC Generici di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere SEVELAMER DOC Generici**

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 interrompe il trattamento con SEVELAMER DOC Generici**

Continuare il trattamento con SEVELAMER DOC Generici è importante per mantenere un livello appropriato di fosfato nel sangue. Interrompere SEVELAMER DOC Generici porterebbe a conseguenze importanti, come la calcificazione nei vasi sanguigni. Se considera di sospendere il trattamento con SEVELAMER DOC Generici, contatti prima il medico o il farmacista.

Se ha ulteriori domande 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, problemi di respirazione). Questo è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- 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 in base ai dati disponibili).
- Rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale). La frequenza non è nota.
- 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 DOC Generici:

**Molto comune** (può interessare più di 1 utilizzatore su 10):  
vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea.

**Comune** (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10):  
diarrea, dolore di stomaco, indigestione, flatulenza.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):  
sono stati segnalati 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare SEVELAMER DOC Generici**

Tenere 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 "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. Chieda 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 DOC Generici**

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

#### **Descrizione dell'aspetto di SEVELAMER DOC Generici e contenuto della confezione**

SEVELAMER DOC Generici si presenta in compresse rivestite con film, di colore bianco/biancastro, di forma ovale con impressa la scritta 'SVL' su un lato.

**Confezioni:**

Flaconi in HDPE con tappo in polipropilene. Ogni flacone contiene 180, 200 o 210 compresse. Sono disponibili confezioni contenenti 1, 2 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

**Produttore:**

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

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

|             |                                                                    |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| Danimarca   | Sevelamercarbonat Genthon                                          |
| Belgio      | Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg filmomhulde tabletten           |
| Grecia      | SEVELAMER / DEMO Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 800 mg/TAB    |
| Spagna      | Sevelámero Kern Pharma 800 mg comprimidos recubiertos con película |
| Francia     | Sevelamer carbonate Biogaran 800 mg, comprimés pelliculés          |
| Irlanda     | Sevelamer carbonate Genthon 800 mg                                 |
| Italia      | SEVELAMER DOC Generici 800 mg compresse rivestite con film         |
| Olanda      | Sevelamer-carbonaat Genthon, filmomhulde tabletten                 |
| Portogallo  | Sevelâmero Genthon 800 mg comprimido revestido por película        |
| Regno Unito | Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablets                     |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Maggio 2022.**