

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Sevelamer Mylan Pharma 800 mg compresse rivestite con film**
Sevelamer carbonato

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. Cos'è Sevelamer Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevelamer Mylan Pharma
3. Come prendere Sevelamer Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevelamer Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sevelamer Mylan Pharma e a cosa serve

Sevelamer Mylan Pharma contiene sevelamer carbonato come principio attivo. Questo lega il fosfato presente nel cibo all'interno dell'apparato digerente e in questo modo riduce i livelli sierici di fosforo nel sangue.

Sevelamer Mylan Pharma 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 che non sono in dialisi e hanno un livello di fosfato nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/l.

Sevelamer Mylan Pharma 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 duri 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 Mylan Pharma

Non prenda Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- problemi di **deglutizione**. Il suo medico può prescriverle una polvere per sospensione orale
- problemi di **motilità (movimento) nello stomaco e nell'intestino**
- **vomito** frequente
- **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 Mylan Pharma:

- 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 livelli bassi o elevati livelli di calcio nel sangue. Poiché questo medicinale non contiene calcio, il medico potrebbe prescriverle 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 prescriverle ulteriore vitamina D secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli di vitamina A, E, K e di acido folico nel sangue, e pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescriverle 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 e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 6 anni) non sono state studiate. Pertanto, l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto di 6 anni di età.

Altri medicinali e Sevelamer Mylan Pharma

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

- Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma.
- Sevelamer Mylan Pharma può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimo (**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 Mylan Pharma 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 per il trattamento di bruciore di stomaco e il reflusso dallo stomaco o esofago, come omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo (noti come “inibitori di pompa protonica”), possono ridurre l’efficacia di Sevelamer Mylan Pharma. Il suo medico potrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue.

Il medico controllerà a intervalli regolari le eventuali interazioni fra Sevelamer Mylan Pharma e altri medicinali.

In alcuni casi in cui Sevelamer Mylan Pharma deve essere assunto insieme ad un altro medicinale, il medico può consigliare di assumere questo medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo Sevelamer Mylan Pharma. Il medico può considerare il controllo 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.

Il potenziale rischio di Sevelamer Mylan Pharma durante la gravidanza umana non è noto. Parli con il medico che deciderà se può continuare il trattamento con Sevelamer Mylan Pharma.

Non è noto se Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Sevelamer Mylan Pharma alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sevelamer Mylan Pharma contiene lattosio

Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

Deve prendere Sevelamer Mylan Pharma seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul livello di fosforo nel sangue.

La dose iniziale raccomandata di Sevelamer Mylan Pharma 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**. Controlli con il medico, farmacista o infermiere se non è sicuro.

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

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

I pazienti che assumono Sevelamer Mylan Pharma devono rispettare la dieta prescritta.

Se prende più Sevelamer Mylan Pharma di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Sevelamer Mylan Pharma

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 Mylan Pharma

Continuare il trattamento con Sevelamer Mylan Pharma è importante per mantenere un livello appropriato di fosfato nel sangue. Interrompere Sevelamer Mylan Pharma porterebbe a conseguenze importanti come la calcificazione nei vasi sanguigni. Se considera di sospendere il trattamento con Sevelamer Mylan Pharma, 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.

Informi il medico o il farmacista al più presto se si verificano i seguenti:

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

- costipazione, che può essere un primo segno di un blocco dell'intestino

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni allergiche, compreso gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che causano difficoltà a respirare o a deglutire

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

- sono stati segnalati casi di prurito, eruzione cutanea, riduzione della motilità (movimento) intestinale, blocco intestinale (i segni includono: forte gonfiore; dolore addominale, tumefazione o crampi; grave stitichezza), rottura della parete intestinale (i segni includono: forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale), sanguinamento intestinale, infiammazione dell'intestino crasso e deposito di cristalli nell'intestino.

Altri effetti indesiderati riportati dai pazienti durante l'assunzione di sevelamer carbonato:

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

- vomito
- dolore nella parte alta dell'addome
- nausea.

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

- diarrea
- dolore addominale
- indigestione
- flatulenza.

Segnalazione di 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 Mylan Pharma

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 "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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sevelamer Mylan Pharma

- Il principio attivo è 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 Mylan Pharma e contenuto della confezione

Sevelamer Mylan Pharma 800 mg compresse rivestite con film si presenta in compresse di colore da bianco-biancastro, di forma ovale con impressa con la scritta 'SVL' su un lato. Le dimensioni delle compresse sono di circa 20 mm di lunghezza e 7 mm di larghezza.

Le compresse sono confezionate in flaconi in polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene che contengono un essiccante. Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

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:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore:

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Repubblica Ceca	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Danimarca	Sevelamer carbonat Mylan
Francia	Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés
Germania	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filtabletten

Grecia	Sevelamer/Mylan
Irlanda	Sevelamer Carbonate 800mg Film-coated tablets
Italia	Sevelamer Mylan Pharma
Olanda	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Sevelâmero Mylan
Spagna	Sevelâmero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Sevelamer Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Slovacchia	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Regno Unito	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2021