

## SEVELAMER EG STADA 2,4 g polvere per sospensione orale

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## SEVELAMER EG STADA 2,4 g polvere per sospensione orale

Medicinale equivalente

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

### **1. Cos'è SEVELAMER EG STADA e a cosa serve**

SEVELAMER EG STADA contiene il principio attivo sevelamer carbonato che agisce impedendo l'assorbimento da parte dell'apparato digerente del fosfato presente nel cibo e in questo modo riduce i livelli di fosforo nel sangue.

SEVELAMER EG STADA 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 sottoposti a dialisi e hanno un livello di fosforo nel sangue equivalente o superiore a 1,78 mmol/l.

SEVELAMER EG STADA 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 nel sangue possono causare la formazione di depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono indurire i vasi sanguigni e rendere più difficile la distribuzione del sangue in tutto il corpo. Inoltre, l'aumento di fosforo nel sangue può causare cute pruriginosa, occhi rossi, dolore osseo e fratture.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SEVELAMER EG STADA**

#### **Non prenda SEVELAMER EG STADA**

- se ha **bassi livelli di fosfato** nel sangue (il medico la sottoporrà a un controllo);
- se soffre di **ostruzione intestinale**;
- se è **allergico al principio attivo 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 STADA se una delle seguenti condizioni la riguarda:

## SEVELAMER EG STADA 2,4 g 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;
- grave malattia infiammatoria intestinale.

Parli con il medico durante la terapia con SEVELAMER EG STADA:

- 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.

### 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 STADA nei bambini va evitato.

### Ulteriori trattamenti:

A causa delle condizioni del suo rene o del trattamento di dialisi, lei potrebbe:

- manifestare bassi o elevati livelli di calcio nel sangue. Poiché SEVELAMER EG STADA non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere integratori di calcio;
- avere un basso livello di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere una integrazione di vitamina D, secondo necessità. Se lei non prende integratori multivitaminici, potrebbe anche sviluppare 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.

### 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 di mantenimento della sterilità, al momento di sostituire la sacca. Informi immediatamente il medico se manifesta nuovi segni o sintomi di sofferenza addominale, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità addominale, stitichezza, febbre, brividi, nausea o vomito.

Sarà sottoposto a più stretti controlli in caso di comparsa di problemi legati a bassi livelli di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

### Altri medicinali e SEVELAMER EG STADA

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

- SEVELAMER EG STADA non deve essere assunto contemporaneamente con **ciprofloxacina (un antibiotico)**.
- Se sta assumendo **medicinali per problemi del ritmo cardiaco o per l'epilessia**, consulti il medico al momento di prendere SEVELAMER EG STADA.
- SEVELAMER EG STADA può ridurre gli effetti di medicinali quali ciclosporina, micofenolato mofetile e tacrolimus (**medicinali usati per sopprimere l'attività del sistema immunitario**). Il medico le consiglierà come comportarsi nel caso lei prenda questi medicinali.
- In alcuni pazienti, l'assunzione contemporanea di **levotiroxina (medicinale usato per il trattamento di bassi livelli di ormoni della tiroide)** e SEVELAMER EG STADA, ha causato, non comunemente, una carenza di ormone tiroideo. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente nel suo sangue i livelli di ormone stimolante la tiroide.
- Se sta assumendo medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo o l'ulcera gastrica, quali omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo, consulti il medico al momento di prendere SEVELAMER EG STADA.

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

## **SEVELAMER EG STADA 2,4 g polvere per sospensione orale**

In alcuni casi, cioè quando SEVELAMER EG STADA deve essere assunto contemporaneamente ad un altro medicinale, il medico potrà consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di SEVELAMER EG STADA, 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se SEVELAMER EG STADA abbia effetti sul feto.

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

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

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

### **SEVELAMER EG STADA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere SEVELAMER EG STADA**

Deve prendere SEVELAMER EG STADA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà il dosaggio sulla base del suo livello di fosfato nel sangue.

2,4 g di polvere per sospensione orale di SEVELAMER EG STADA devono essere dispersi in 60 ml di acqua. Bere entro 30 minuti dalla preparazione. È importante bere tutto il liquido, e potrebbe essere necessario sciacquare il bicchiere con acqua e bere nuovamente, in maniera tale da essere certi che tutta la polvere venga assunta.

La dose iniziale raccomandata di SEVELAMER EG STADA è 2,4 - 4,8 g al giorno equamente divisa nei tre pasti. La dose iniziale corretta e il regime saranno decisi dal suo medico.

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

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

### **Se prende più SEVELAMER EG STADA di quanto deve**

Nel caso assumesse una dose troppo alta, contatti immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere SEVELAMER EG STADA**

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

## **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 possono essere gravi. Se 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);

## SEVELAMER EG STADA 2,4 g polvere per sospensione orale

- è stato segnalato blocco intestinale (i segni includono: gonfiore severo, dolore addominale, tumefazione o crampi, stitichezza grave). 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 dolorabilità 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 STADA:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):  
vomito, dolore nella parte alta dell'addome, nausea.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):  
diarrea, dolore addominale, indigestione, flatulenza.

Effetti indesiderati **non noti** (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 STADA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo "Scad". La sospensione ricostituita deve essere somministrata entro 30 minuti dalla ricostituzione.

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 STADA

- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni bustina di SEVELAMER EG STADA contiene 2,4 g di sevelamer carbonato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica, sucralosio (E955), aroma di limone, aroma di arancia e ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di SEVELAMER EG STADA e contenuto della confezione

SEVELAMER EG STADA polvere per sospensione orale è una polvere di colore da biancastro a giallo, contenuta in una bustina di alluminio. Le bustine di alluminio sono contenute in una scatola di cartone.

Confezioni:

20 bustine

60 bustine

90 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **SEVELAMER EG STADA 2,4 g polvere per sospensione orale**

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

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

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

**Produttori**

Synthon Hispania SL - C/ Castelló n. 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat - 08830 Barcellona - Spagna

Synthon BV - Microweg 22 Nijmegen - 6545 CM - Paesi Bassi

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

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

Danimarca Sevelamercarbonat STADA

Germania Sevelamercarbonat AL 2.4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Italia SEVELAMER EG STADA

Spagna Sevelámero STADA 2.4 g polvo para suspensión oral

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 17 Dicembre 2021**