

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Sevelamer Eurogenerici e a che cosa serve

Sevelamer Eurogenerici 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 Eurogenerici viene utilizzato per controllare l'iperfosfemia (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 Eurogenerici 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 Eurogenerici

Non prenda Sevelamer Eurogenerici

- 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 Eurogenerici se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- problemi di **deglutizione**;
- problemi di **motilità (movimento) dello stomaco e dell'intestino**;

- **stare male frequentemente;**
- **infiammazione attiva dell'intestino;**
- è stato sottoposto a **importanti interventi chirurgici** allo stomaco o all'intestino.

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 Eurogenerici 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 Eurogenerici 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 Eurogenerici

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

- Sevelamer Eurogenerici 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 Eurogenerici.
- Sevelamer Eurogenerici 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 Eurogenerici, 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 Eurogenerici.

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

In alcuni casi, cioè quando Sevelamer Eurogenerici 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 Eurogenerici, 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 Eurogenerici abbia effetti sul feto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Sevelamer Eurogenerici

Deve prendere Sevelamer Eurogenerici 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 Eurogenerici 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 Eurogenerici 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 Eurogenerici, per raggiungere un adeguato livello di fosfato.

I pazienti che assumono Sevelamer Eurogenerici devono rispettare la dieta prescritta.

Se prende più Sevelamer Eurogenerici di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Sevelamer Eurogenerici

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 dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Poiché la stitichezza può essere il sintomo iniziale di un blocco intestinale, informi il medico o il farmacista.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che assumono Sevelamer Eurogenerici:

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

Effetti indesiderati **comuni** (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 10):
diarrea, dolore addominale, indigestione, flatulenza.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 10.000):
ipersensibilità.

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
sono stati osservati casi di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta/blocco intestinale e perforazione della parete intestinale.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sevelamer Eurogenerici

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 Eurogenerici

- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni bustina di Sevelamer Eurogenerici 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 Eurogenerici e contenuto della confezione

Sevelamer Eurogenerici 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.

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 Eurogenerici

Spagna Sevelámero STADA 2.4 g polvo para suspensión oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Giugno 2017

