

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

#### 1. CHE COS'È SEVELAMER TEVA E A COSA SERVE

Sevelamer Teva 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.

I pazienti con reni che non funzionano correttamente non sono in grado di controllare il livello di fosforo sierico nel sangue. Pertanto, la quantità di fosfato aumenta (il medico userà il termine iperfosfatemia). 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 TEVA

**Non prenda Sevelamer Teva se:**

- ha **bassi livelli di fosfato** nel sangue (il medico la sottoporrà a un controllo).
- soffre di **occlusione intestinale**.
- 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 Teva se uno dei fattori seguenti la riguarda:

- problemi di **deglutizione**.
- 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.

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

### *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 Sevelamer Teva 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 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 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.** Deve aspettarsi controlli più attenti in caso di comparsa di problemi legati a bassi livelli di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

### **Altri medicinali e Sevelamer Teva**

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

Sevelamer Teva 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 Teva.

Sevelamer Teva 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 Teva 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.

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

### **Sevelamer Teva con cibi e bevande**

Deve prendere Sevelamer Teva compresse con i pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 Teva abbia effetti sul feto.

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

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se avverte degli effetti, non guidi veicoli e non utilizzi attrezzi o macchinari.

### **Sevelamer Teva contiene lattosio**

Sevelamer Teva 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 TEVA**

Deve prendere Sevelamer Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosforo sierico.

La dose iniziale raccomandata di Sevelamer Teva 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.

In alcuni casi, **quando Sevelamer Teva deve essere assunto in concomitanza con un altro medicinale:** il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Sevelamer Teva, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel suo sangue.

Il medico controllerà periodicamente i livelli di fosforo nel suo sangue e potrà regolare la dose di Sevelamer Teva, se necessario, per ottenere un livello adeguato di fosfato.

#### **Se prende più Sevelamer Teva di quanto deve**

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio nei pazienti. Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, deve contattare immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Sevelamer Teva**

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.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti nei pazienti che assumono Sevelamer Teva:

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

vomito • stitichezza • dolore nella parte alta dell'addome • nausea

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

diarrea • dolore addominale • indigestione • flatulenza

Nell'uso clinico sono stati riportati casi di prurito, eruzione cutanea, motilità (movimento) intestinale lenta/blocco intestinale e perforazione della parete intestinale.

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

## 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 TEVA

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. 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 Teva

- 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 macrogol poli (vinil alcol) copolimero a innesto, talco.

### Descrizione dell'aspetto di Sevelamer Teva e contenuto della confezione

Sevelamer Teva sono compresse rivestite con film, ovali, di colore da bianco a biancastro con impresso su un lato la dicitura "SVL".

Flaconi HDPE provvisti di tappo in polipropilene.  
Ogni flacone contiene 30 compresse.  
Ogni flacone contiene 180 compresse.

<[Solo per flaconi contenenti essiccante]:> I flaconi HDPE contengono un essiccante. Non rimuoverlo dal flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

**Produttore**

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat

Spagna

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Germania

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

Danimarca: Sevelamer Teva

Austria: Sevelamer ratiopharm 800 mg - Filmtabletten

Bulgaria: Sevelamer Teva 800 mg film-coated tablets

Germania: Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten

Grecia: Sevelamer Teva 800 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Spagna: Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé

Italia: Sevelamer Teva

Lussemburgo: Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten

Paesi Bassi: Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten

Svezia: Sevelamer Teva

Slovenia: Sevelamer Teva 800 mg filmsko obložene tablete

Regno Unito: Sevelamer carbonate 800mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :**

Agenzia Italiana del Farmaco