

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.

SEVELAMER DOC Generici 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 DOC Generici 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:

- 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 DOC Generici se una delle seguenti condizioni 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.

Bambini e adolescenti

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

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 SEVELAMER DOC Generici 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.

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 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 poco 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.
- Se sta assumendo medicinali come **omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo** per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo o l'ulcera gastrica, consulti il medico al momento di prendere SEVELAMER DOC Generici.

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

In alcuni casi, quando 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, 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 DOC Generici abbia effetti sul feto.

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

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 (con 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.

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.

I pazienti che assumono SEVELAMER DOC Generici devono rispettare la dieta prescritta.

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.

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 un sintomo iniziale di un blocco intestinale, informi il medico o il farmacista.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti nei pazienti che assumono SEVELAMER DOC Generici:

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

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

Molto raro (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10.000):
ipersensibilità.

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

sono stati riportati 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. 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. 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 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.

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

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.

Produttori:

- Synthon Hispania SL - Castelló 1, Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna.
- Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG - Kuhlweg 37 - 58638 Iserlohn – Germania.

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

Danimarca	Sevelamercarbonat Genthon
Austria	Sevelamercarbonat Medice 800 mg Filmtabletten
Belgio	Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg filmomhulde tabletten
Germania	Sevemed 800 mg Filmtabletten
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	Sevelámero Genthon 800 mg comprimido revestido por película
Regno Unito	Sevelamer carbonate Genthon 800 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco