Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sevelamer Sandoz 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevelamer Sandoz
3. Come prendere Sevelamer Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevelamer Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sevelamer Sandoz e a cosa serve

Sevelamer Sandoz 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 Sandoz è usato per controllare l'iperfosfatemia (alti livelli di fosfati nel sangue) in:
- pazienti adulti in dialisi (tecnica di depurazione del sangue). Può essere usato in pazienti sottoposti a emodialisi (utilizzando una macchina di filtrazione del sangue) o dialisi peritoneale (il fluido viene pompato nell'addome e una membrana interna filtra il sangue);
- pazienti con malattia renale cronica (a lungo termine) che non sono in dialisi e con livelli di fosforo sierico (nel sangue) uguale o superiore a 1.78 mmol/l.

Sevelamer Sandoz deve essere usato con altri trattamenti quali integratori di calcio e vitamina D per prevenire lo sviluppo della malattia ossea.

L'aumento dei livelli di fosforo sierico possono causare depositi duri nell'organismo, chiamati calcificazioni. Questi depositi possono irrigidire i vasi sanguigni e rendere più difficile per il sangue di essere pompato in tutto il corpo. L'umento di fosforo sierico può anche portare a prurito, occhi rossi, dolore alle ossa e fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevelamer Sandoz

Non prenda Sevelamer Sandoz se:
- ha **bassi livelli di fosfato** nel sangue (il medico la sottoporrà a un controllo).
- soffre di **occlusione intestinale**.
- è **allergico a sevelamer carbonato 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 Sandoz se uno dei fattori seguenti la riguarda:
- problemi di **deglutizione**.
- problemi di **motilità (movimento) nello stomaco e nell'intestino**.
- **vomito** frequente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **infiammazione** attiva **dell'intestino**.
- è stato sottoposto a **importanti interventi chirurgici** allo stomaco o all'intestino.
- ha una grave **malattia** infiammatoria **intestinale.**

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 carbonato 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 manifestare anche 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.

*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.

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

Altri medicinali e Sevelamer Sandoz
Informi il medico se sta assumendo ,ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sevelamer Sandoz 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 Sandoz.

Sevelamer Sandoz 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 Sandoz è stata osservata una carenza di ormoni tiroidei. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di ormone stimolante la tiroide nel suo sangue.

Se sta assumendo medicinali per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) o l'ulcera gastrica come **omeprazolo**, **pantoprazolo**, o **lansoprazolo**, consulti il medico al momento di prendere Sevelamer Sandoz.

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

In alcuni casi, quando Sevelamer Sandoz 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 Sandoz, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Sandoz abbia effetti sul feto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E'improbabile che Sevelamer Sandoz possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Sevelamer Sandoz contiene lattosio
Sevelamer Sandoz contiene lattosio (uno zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

3. Come prendere Sevelamer Sandoz

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Contatti il medico se non è sicuro. Il medico baserà la dose sul suo livello di fosforo sierico.

La dose iniziale raccomandata di Sevelamer Sandoz 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.

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

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

Se prende più Sevelamer Sandoz di quanto deve
Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, deve contattare immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Sevelamer Sandoz
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 se si verifica.

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

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

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
diarrea • dolore addominale • indigestione • flatulenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
sono stati segnalati casi di prurito, eruzioni cutanee, motilità (movimento) intestinale lenta, blocco intestinale (i segni includono: forte gonfiore; dolore addominale, tumefazione o crampi; grave stitichezza), rottura della 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.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all' infermiere. 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 Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

[per flaconi HDPE senza scatola]
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.

[per flaconi HDPE con scatola]
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. Chieda 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 Sandoz
- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni compressa rivestita con film 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 diacetilato monogliceride.

Descrizione dell'aspetto di Sevelamer Sandoz e contenuto della confezione
Sevelamer Sandoz si presenta in compresse rivestite con film, di colore da bianco-biancastro, di forma ovale con impressa con la scritta 'SVL' su un lato.

Flaconi in HDPE con tappo in polipropilene.Ogni flacone contiene 30, 60, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori
Synthon Hispania SL
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

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

Danimarca	Sevelamercarbonat “Sandoz”
Germania	Sevelamercarbonat Hexal 800 mg Filmtabletten
Grecia	SEVELAMER/SANDOZ, 800 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia	Sevelamer Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).