Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevelamer Mylan Pharma
3. Come prendere Sevelamer Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevelamer Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sevelamer Mylan Pharma e a cosa serve

Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 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 Mylan Pharma

Non prenda Sevelamer Mylan Pharma 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Si rivolga al medico prima di prendere Sevelamer Mylan Pharma 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.

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

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 Mylan Pharma 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 anche manifestare 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.

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

Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma.

Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 per il trattamento di bruciore di stomaco, malattia da reflusso gastro-esofageo (GEORD) o ulcere gastriche, come omeprazolo, pantoprazolo o lansoprazolo, deve consultare il medico quando prende Sevelamer Mylan Pharma.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

In alcuni casi in cui Sevelamer Mylan Pharma deve essere assunto insieme ad un altro medicinale, il medico può consigliare di assumere questo medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo Sevelamer Mylan Pharma o si può considerare il controllo dei livelli ematici di quel medicinale.

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 Mylan Pharma abbia effetti sul feto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Sevelamer Mylan Pharma alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sevelamer Mylan Pharma contiene lattosio
Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

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

La dose iniziale raccomandata di Sevelamer Mylan Pharma 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 frantumare le compresse.

In alcuni casi, **quando Sevelamer Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma, se necessario, per ottenere un livello adeguato di fosfato.

I pazienti che assumono Sevelamer Mylan Pharma devono rispettare la dieta prescritta.

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

Se dimentica di prendere Sevelamer Mylan Pharma
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.

Informi il medico o il farmacista al più presto se si verificano i seguenti:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- costipazione, che può essere un primo segno di un blocco dell'intestino

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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)
- gravi reazioni allergiche, compreso gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che causano difficoltà a respirare o a deglutire

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave dolore addominale, con sangue nelle feci o nel vomito, che possono essere sintomi di perforazione della parete intestinale.
- stitichezza che può essere un sintomo precoce di un blocco intestinale.

Altri effetti indesiderati riportati dai pazienti durante l'assunzione di sevelamer carbonato:

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

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- prurito
- eruzione cutanea.

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 http://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 Mylan Pharma
Conservi 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. 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 Mylan Pharma
- 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 ipromellosa (E464) e monogliceridi diacetilati.

Descrizione dell'aspetto di Sevelamer Mylan Pharma e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Sevelamer Mylan Pharma 800 mg compresse rivestite con film si presenta in compresse di colore da bianco-biancastro, di forma ovale con impressa con la scritta 'SVL' su un lato. Le dimensioni delle compresse sono di circa 20 mm di lunghezza e 7 mm di larghezza.

Le compresse sono confezionate in flaconi in polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene che contengono un essiccante. Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

Ogni flacone contiene 180, 200 o 210 compresse.

Sono disponibili confezioni contenenti 1, 2 o 3 flaconi.

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:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore:

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Repubblica Ceca	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Danimarca	Sevelamer carbonat Mylan
Francia	Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés
Germania	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Grecia	Sevelamer/Mylan
Irlanda	Sevelamer Carbonate 800mg Film-coated tablets
Italia	Sevelamer Mylan Pharma
Olanda	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Sevelâmero Mylan
Spagna	Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Sevelamer Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Slovacchia	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Regno Unito	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).