Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Sevelamer Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 adulti 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
- pazienti pediatrici affetti da malattia renale cronica (a lungo termine) sopra i 6 anni di età e al di sopra di una certa altezza e di un certo peso (usato per calcolare la superficie di area corporea dal proprio medico)

Sevelamer Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH

Non prenda Sevelamer Sandoz GmbH
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico prima di prendere Sevelamer Sandoz GmbH 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.
- ha una grave **malattia** infiammatoria **intestinale**.

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 Sandoz GmbH non contiene calcio, il medico potrebbe prescriverle 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 prescriverle 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 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 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.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia nei bambini (sotto i 6 anni di età) non è stata studiata. Pertanto Sevelamer Sandoz GmbH non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

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

- Sevelamer Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH.
- Sevelamer Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH, 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 Sandoz GmbH.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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, cioè quando Sevelamer Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH, 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se Sevelamer Sandoz GmbH abbia effetti sul feto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Sevelamer Sandoz GmbH alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Sevelamer Sandoz GmbH

Deve prendere Sevelamer Sandoz GmbH seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà il dosaggio sulla base del suo livello di fosfato nel sangue.

Per la dose di 2,4 g, la polvere per sospensione orale di Sevelamer Sandoz GmbH deve 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 Sandoz GmbH per gli adulti 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.

Uso nei bambini e adolescenti
La dose iniziale raccomandata di Sevelamer Sandoz GmbH per i bambini è basata sulla loro altezza e sul loro peso (usato dal medico per calcolare la superficie di area corporea). Per i bambini Sevelamer Sandoz GmbH in polvere è da prediligere, poichè le compresse di Sevelamer Sandoz GmbH non sono indicate per questa popolazione. Sevelamer Sandoz GmbH non deve essere dato a stomaco vuoto e deve essere preso con i pasti o con uno spuntino.
L'esatta dose iniziale ed il regime terapeutico sarà determinato dal tuo dottore.

Per dosi minori di 2,4 g Sevelamer Sandoz GmbH la polvere nella bustina può essere divisa. Sevelamer Sandoz GmbH in polvere può essere misurato in volume (mL) usando un cucchiaio dosatore o con un misurino.

Sevelamer carbonato dose (g) Volume (ml)

Sevelamer carbonato dose (g)	Volume (mL)
0,4 g (400 mg)	1,0 mL
0,8 g (800 mg)	2,0 mL
1,2 g (1200 mg)	3,0 mL
1,6 g (1600 mg)	4,0 mL

Preparazione usando un misurino da 1 mL:
Per una dose di 0,4 g
- aprire la bustina con le forbici lungo con la linea tratteggiata
- inserire il misurino nella bustina
- Riempire il misurino sopra il limite superiore
- Estrarre il misurino dalla bustina utilizzando il bordo superiore della bustina aperta per livellare la

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

polvere con la parte superiore del misurino. Ciò permette che l'eccesso di polvere di Sevelamer Sandoz GmbH ricada nella bustina.
- Disperdere 1,0 mL della polvere di Sevelamer Sandoz GmbH dal misurino 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 per assicurarsi di ingerire tutta la polvere
- chiudere la bustina ripiegando due volte
- La polvere rimanente di Sevelamer Sandoz GmbH può essere utilizzata entro 24 ore per la dose successiva
– Eliminare le bustine di Sevelamer Sandoz GmbH che sono state aperte per più di 24 ore.

Per la dose da 0,8 g:
- Seguire le istruzioni riportate sopra, riempiendo il misurino due volte per un totale di 2,0 ml di polvere di Sevelamer Sandoz GmbH

- Per la dose da 1,2 g:
Seguire le istruzioni riportate sopra, riempiendo il misurino tre volte per un totale di 3,0 ml di polvere di Sevelamer Sandoz GmbH

- Per la dose da 1,6 g:
Seguire le istruzioni riportate sopra, riempiendo il misurino quattro volte per un totale di 4,0 ml di Sevelamer Sandoz GmbH

Preparazione utilizzando un cucchiaio dosatore

Per la dose da 0,4 g:
- Aprire la bustina con le forbici lungo la linea tratteggiata
- tenere il cucchiaio dosatore verticalmente
- versare il contenuto della bustina nel cucchiaio dosatore per riempire il cucchiaio fino a 1,0 mL.
- Non battere il cucchiaio dosatore per compattare la polvere
- Disperdere 1,0 mL della polvere di Sevelamer Sandoz GmbH dal cucchiaio dosatore 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 per assicurarsi di ingerire tutta la polvere
- Chiudere la bustina ripiegando due volte
- La polvere rimanente di Sevelamer Sandoz GmbH può essere utilizzata entro 24 ore per la dose successiva
-Eliminare le bustine di Sevelamer Sandoz GmbH che sono state aperte per più di 24 ore.

Per la dose da 0,8 g:
- Seguire le istruzioni riportate sopra, riempiendo il cucchiaio dosatore due volte per un totale di 2,0 ml di polvere di Sevelamer Sandoz GmbH.

- Per la dose da 1,2 g:
Seguire le istruzioni riportate sopra, riempiendo il cucchiaio dosatore tre volte per un totale di 3,0 ml di polvere di Sevelamer Sandoz GmbH.

- Per la dose da 1,6 g:
Seguire le istruzioni riportate sopra, riempiendo il cucchiaio dosatore quattro volte per un totale di 4,0 ml di Sevelamer Sandoz GmbH.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

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

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

Se prende più Sevelamer Sandoz GmbH di quanto deve
Nel caso assumesse una dose troppo alta, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Sevelamer Sandoz GmbH
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 Sandoz GmbH:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente 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.

Molto raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000):
Ipersensibilità.

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

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Sevelamer Sandoz GmbH
- Il principio attivo è sevelamer carbonato. Ogni bustina di Sevelamer Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH e contenuto della confezione
Sevelamer Sandoz GmbH 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:
- 60 bustine per scatola
- 90 bustine per scatola

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:
Sandoz GmbH, Biochemiestraβe, 10 – 6250 Kundl, Austria.
Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) - 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
- 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:

Belgio	Sevelamer Sandoz 2,4 g poeder voor orale suspensie
Croazia	Sevelamer Sandoz 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
Danimarca	Sevelamercarbonat Hexal
Francia	SEVELAMER CARBONATE SANDOZ 2,4 g, poudre pour suspension orale
Germania	Sevelamercarbonat HEXAL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Sevelamer Sandoz GmbH
Lussemburgo	Sevelamer Sandoz 2,4 g poudre pour suspension buvable
Paesi Bassi	Sevelameercarbonaat Sandoz 2,4 g, poeder voor orale suspensie
Spagna	Sevelámero Sandoz 2.4 g polvo para suspensión oral
Svezia	Sevelamer Sandoz 2,4 g pulver till oral suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco