Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g pó para suspensão oral
carbonato de sevelâmero

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Sevelamer carbonate Winthrop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sevelamer carbonate Winthrop
3. Como tomar Sevelamer carbonate Winthrop
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sevelamer carbonate Winthrop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sevelamer carbonate Winthrop e para que é utilizado

Sevelamer carbonate Winthrop contém a substância ativa carbonato de sevelâmero. Este liga-se ao fosfato dos alimentos nas vias digestivas e assim reduz os níveis de fósforo no sangue.

Este medicamento é usado para controlar a hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) em:
- doentes adultos em diálise (uma técnica de depuração do sangue). Pode ser usado em doentes a fazer hemodiálise (usando uma máquina de filtração do sangue) ou em diálise peritoneal (onde o fluido é bombeado para o abdómen e uma membrana interna do corpo filtra o sangue);
- doentes adultos com doença crónica (a longo prazo) renal que não estão em diálise e têm um nível sérico (sangue) de fósforo igual ou superior a 1,78 mmol / l.
- doentes pediátricos com doença renal crónica (de longa duração) acima dos 6 anos de idade e acima de uma determinada altura e peso (utilizados pelo seu médico para calcular a área de superfície corporal).

Este medicamento deve ser usado com outros tratamentos, tais como suplementos de cálcio e vitamina D para evitar o desenvolvimento de doenças ósseas.
Os níveis aumentados de fósforo sérico podem levar à formação de depósitos duros no seu organismo, a que se chama calcificação. Estes depósitos podem aumentar a rigidez dos seus vasos sanguíneos e fazer com que seja mais difícil o sangue ser bombeado por todo o organismo. O fósforo sérico aumentado também pode levar a comichão na pele, olhos vermelhos, dores nos ossos e fraturas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sevelamer carbonate Winthrop

Não tome Sevelamer carbonate Winthrop:

- se é alérgico à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto)
- se tem obstrução intestinal

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sevelamer carbonate Winthrop :

- se tem problemas com a mobilidade (movimentos) do estômago e intestino
- se tem inflamação ativa do intestino
- se tiver sido submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino

Fale com o seu médico enquanto toma Sevelamer carbonate Winthrop:

- se tiver dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou do intestino ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal). Estes sintomas podem ser causados pelo depósito de cristais de sevelâmero no intestino. Fale com o seu médico que decidirá sobre a continuação do tratamento ou não.

Tratamentos adicionais:

Devido ao seu problema nos rins ou ao seu tratamento de diálise, poderá:

- desenvolver níveis baixos ou altos de cálcio no sangue. Como este medicamento não contém cálcio, o seu médico pode também receitar-lhe comprimidos de cálcio.
- ter uma baixa quantidade de vitamina D no sangue. Portanto, o seu médico pode ter de controlar os níveis sanguíneos de vitamina D e receitar-lhe também vitamina D, se necessário. Se não tomar um suplemento multivitamínico, pode também desenvolver níveis baixos das vitaminas A, E, K e de ácido fólico no sangue e, portanto, o seu médico pode monitorizar estes níveis e receitar vitaminas como suplemento, se necessário.
- ter níveis alterados de bicarbonato no sangue e aumento da acidez no sangue e noutros tecidos corporais. O seu médico deve monitorizar os níveis de bicarbonato no sangue.

Nota especial para doentes a fazer diálise peritoneal:

Pode desenvolver peritonite (infeção do seu fluido abdominal) associada à sua diálise peritoneal. Este risco pode ser reduzido através de uma adesão cuidadosa às técnicas estéreis durante as trocas de saco. Deve informar imediatamente o seu médico caso tenha quaisquer novos sinais ou sintomas de perturbação abdominal, inchaço abdominal, dor, abdominal, dor à palpação na zona abdominal ou rigidez abdominal, prisão de ventre, febre, calafrios, náusea (enjoo) ou vómitos.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos porque a segurança e eficácia não foram estudadas em crianças (com menos de 6 anos). Portanto, não se recomenda o uso deste medicamento em crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Sevelamer carbonate Winthrop

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Sevelamer carbonate Winthrop não deve ser tomado em simultâneo com ciprofloxacina (um antibiótico).

- Se estiver a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou para a epilepsia, deve consultar o seu médico ao tomar Sevelamer carbonate Winthrop.

- Os efeitos de medicamentos como a ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário) podem ser diminuídos por Sevelamer carbonate Winthrop . O seu médico irá aconselhá-lo se estiver a tomar estes medicamentos.

- Pouco frequentemente, pode observar-se deficiência de hormonas da tiroide em certos doentes a tomar levotiroxina (utilizada para o tratamento de baixos níveis de hormonas da tiroide) e Sevelamer carbonate Winthrop. Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais atentamente os seus níveis de hormona estimulante da tiroide no sangue.

- Medicamentos que tratam a azia e refluxo do estómago ou do esófago, como o omeprazol, o pantoprazol ou o lansoprazol, conhecidos como "inibidores da bomba de protões", podem reduzir a eficácia do Sevelamer carbonate Winthrop. O seu médico pode monitorizar os níveis de fosfato no sangue.

O seu médico irá verificar periodicamente a existência de interações entre o Sevelamer carbonate Winthrop e outros medicamentos.

Em alguns casos em que o Sevelamer carbonate Winthrop deve ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar Sevelamer carbonate Winthrop. O seu médico pode considerar monitorizar os níveis sanguíneos deste medicamento.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O potencial risco de Sevelamer carbonate Winthrop durante a gravidez humana é desconhecido. Fale com o seu médico, que decidirá se pode continuar o tratamento com Sevelamer carbonate Winthrop.

Desconhece-se se Sevelamer carbonate Winthrop é excretado no leite materno e se pode afetar o seu bebé. Fale com o seu médico que decidirá se pode amamentar ou não, e se é necessário interromper o tratamento com Sevelamer carbonate Winthrop.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Sevelamer carbonate Winthrop afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Excipientes
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, sendo essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento contém 25,27 mg de propilenoglicol em cada saqueta de 2,4 g.

3. Como tomar Sevelamer carbonate Winthrop

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo.

Para uma dose de 2,4 g, o pó para suspensão oral deve ser dissolvido em 60 mL de água por saqueta. Beber nos 30 minutos após a preparação. É importante beber todo o líquido e pode ser necessário enxaguar o copo com água e beber também esta água adicional para garantir que engoliu todo o pó.
Em vez de misturar com água, o pó deve ser pré-misturado com uma pequena quantidade de bebida fria (cerca de 120 ml ou meio copo) ou comida (cerca de 100 g) e tomado em 30 minutos. Não aqueça Sevelamer carbonate Winthrop pó (ex: microondas) nem adicione alimentos ou bebidas quentes.

A dose inicial recomendada deste medicamento em adultos e idosos é de 2,4 - 4,8 g por dia, dividida igualmente pelas três refeições. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. A dose inicial exata e o regime posológico serão determinados pelo seu médico.

Tome Sevelamer carbonate Winthrop após a refeição ou com alimentos.

Se for a administrar uma dose de 0,4 g, use a apresentação adequada de 0,8 g de pó com colher de dosagem.

Utilização em crianças e adolescentes
A dose inicial de Sevelamer carbonate Winthrop pó recomendada para crianças é em função da sua altura e peso (utilizados para calcular a área de superfície corporal pelo seu médico). Para crianças, é preferível o pó, uma vez que os comprimidos não são apropriados nesta população. Este medicamento não deve ser tomado com o estômago vazio e deve ser tomado com as principais refeições ou lanches. A dose inicial exata e o regime posológico serão determinados pelo seu médico.

Inicialmente, o seu médico irá verificar os seus níveis de fósforo no sangue a cada 2-4 semanas e poderá ajustar a dose de Sevelamer carbonate Winthrop quando necessário para atingir um nível de fosfatos adequado.

Siga a dieta prescrita pelo seu médico.

Os doentes a tomar Sevelamer carbonate Winthrop devem respeitar as dietas prescritas.

Se tomar mais Sevelamer carbonate Winthrop do que deveria
Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sevelamer carbonate Winthrop
No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, esta dose deve ser omitida e a dose seguinte tomada à hora habitual com a refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso pare de tomar Sevelamer carbonate Winthrop
O seu tratamento com Sevelamer carbonate Winthrop é importante para manter um nível adequado de fosfato no sangue. Parar Sevelamer carbonate Winthrop levaria a consequências relevantes, como calcificação dos vasos sanguíneos. Se considerar parar o seu tratamento com Sevelamer carbonate Winthrop, fale primeiro com seu médico ou farmacêutico.
Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A prisão de ventre é um efeito secundário muito frequente. Pode ser um sintoma precoce de um bloqueio no intestino. Em caso prisão de ventre, informe o seu médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Caso tenha algum dos seguintes efeitos secundários, procure assistência médica imediatamente:

- Reacção alérgica (sinais incluindo erupção cutânea, urticária, inchaço, dificuldade em respirar). Este é um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).
- Bloqueio no intestino (sinais incluem: inchaço grave; dor abdominal, inchaço ou cãibras; obstipação grave). Este efeito secundário foi reportado, embora a sua frequência seja desconhecida
- Ruptura na parede intestinal (sinais incluem: dor severa de estômago, calafrios, febre, náuseas, vómito ou abdómen sensível). Este efeito secundário foi reportado, embora a sua frequência não seja conhecida.
-Inflamação grave do intestino grosso (sintomas incluem: dor abdominal grave, distúrbios do estômago ou do intestino, sangue nas fezes [hemorragia gastrointestinal]) e depósitos de cristais no intestino, foram notificados. A frequência não é conhecida.

Foram comunicados outros efeitos secundários em doentes a tomar Sevelamer carbonate Winthrop :
Muito frequentes (podem afectar mais de 1 utilizador em 10):
vómitos, dor abdominal (de barriga) superior, náusea (enjoo)

Frequentes (podem afectar 1 ou menos em cada 10 utilizadores):
diarreia, dor de barriga, indigestão, flatulência (formação de gases com mais frequência)

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir de dados disponíveis):
Foram reportados casos de comichão, erupção na pele ou motilidade (movimento) intestinal lenta

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sevelamer carbonate Winthrop

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na saqueta e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

A suspensão reconstituída tem de ser administrada nos 30 minutos após a reconstituição.
Este medicamento não exige condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sevelamer carbonate Winthrop

- A substância ativa é carbonato de sevelâmero. Cada saqueta de Sevelamer carbonate Winthrop contém 2,4 g de carbonato de sevelâmero.
- Os restantes componentes são propilenoglicol, alginato (E405), aroma a creme de citrinos, cloreto de sódio, suclarose e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sevelamer carbonate Winthrop e conteúdo da embalagem

Sevelamer carbonate Winthrop pó para suspensão oral é um pó amarelo-pálido fornecido numa saqueta metálica, vedada por meio térmico. As saquetas estão ainda envolvidas numa embalagem externa.

Apresentações:
60 saquetas por embalagem
90 saquetas por embalagem

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amesterdão
Países Baixos

Fabricante:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800.536 389

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de

Outras fontes de informação

Está disponível informação pomenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): http://www.ema.europa.eu.