

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sevelâmero Genthon 800 mg comprimidos revestidos por película  
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.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Sevelâmero Genthon e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Sevelâmero Genthon
- 3.Como tomar Sevelâmero Genthon
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Sevelâmero Genthon
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Sevelâmero Genthon e para que é utilizado

Sevelâmero Genthon contém carbonato de sevelâmero como componente ativo. Este liga-se ao fosfato dos alimentos nas vias digestivas e assim reduz os níveis de fósforo no sangue.

Os doentes cujos rins não estão a funcionar bem não conseguem controlar o nível de fósforo sérico no sangue. Portanto, a quantidade de fosfato aumenta (o seu médico chama a isto hiperfosfatemia). 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 Sevelâmero Genthon

Não tome Sevelâmero Genthon se:

tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto)

tem obstrução intestinal

tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Sevelâmero Genthon:

problemas ao engolir  
problemas com a motilidade (movimentos) do estômago e intestino  
vomitar frequentemente  
inflamação ativa do intestino  
ter sido submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino.  
A segurança e eficácia não foi estabelecida em crianças (com menos de 18 anos).  
Portanto, não se recomenda o uso de Sevelâmero Genthon em crianças.

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 Sevelâmero Genthon 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.

Nota especial para doentes a fazer diálise peritoneal:

Pode desenvolver peritonite (infecção 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 (de barriga), dor à palpação na zona abdominal ou rigidez

abdominal, prisão de ventre, febre, calafrios, náusea (enjoo) vômitos.

Deve esperar ser monitorizado com maior cuidado quanto a problemas com níveis baixos de vitaminas A, D,

E e K e ácido fólico.

Outros medicamentos e Sevelâmero Genthon

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

Sevelâmero Genthon 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 Sevelâmero Genthon.

Os efeitos de medicamentos como a ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário) podem ser diminuídos por Sevelâmero Genthon. 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 Sevelâmero Genthon. Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais atentamente os seus níveis de hormona estimulante da tiroide no sangue.

O seu médico irá verificar periodicamente a existência de interações entre o Sevelâmero Genthon e outros medicamentos.

Sevelâmero Genthon com alimentos e bebidas

Tem de tomar os comprimidos de Sevelâmero Genthon às refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Desconhece-se se Sevelâmero Genthon tem algum efeito sobre o feto em desenvolvimento.

Informe o seu médico caso pretenda amamentar o seu bebé. Desconhece-se se Sevelâmero Genthon poderá passar pelo leite materno e afetar o seu bebé.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se for afetado, não conduza nem utilize quaisquer instrumentos ou máquinas.

Sevelâmero Genthon contém lactose.

Sevelâmero Genthon contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Sevelâmero Genthon

Deve tomar Sevelâmero Genthon tal como receitado pelo seu médico. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo.

A dose inicial recomendada de Sevelâmero Genthon comprimidos para adultos e idosos (> 65 anos) é de um a dois comprimidos de 800 mg com cada refeição, 3 vezes por dia.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros. Não os esmague, mastigue nem parta aos pedaços.

Em alguns casos em que Sevelâmero Genthon deva 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 Sevelâmero Genthon, ou pode considerar monitorizar os níveis sanguíneos desse medicamento.

O seu médico irá verificar periodicamente os seus níveis de fósforo no sangue e poderá ajustar a dose de Sevelâmero Genthon quando necessário para atingir um nível de fosfatos adequado.

Se tomar mais Sevelâmero Genthon do que deveria

Não foram comunicados casos de sobredosagem em doentes.

Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sevelâmero Genthon

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.

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários em doentes a tomar Sevelâmero Genthon:

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 utilizador em 10):

vómitos, prisão de ventre, dor abdominal (de barriga) superior, náusea (enjoo)

Frequentes (podem afectar 1 ou menos em cada 10 utilizadores):

diarreia, dor abdominal (de barriga), indigestão, flatulência (formação de gases com mais frequência)

Durante a utilização clínica, foram comunicados casos de comichão, erupção na pele ou motilidade (movimento) intestinal lenta / bloqueios intestinais e perfuração da parede do intestino.

Dado que a prisão de ventre pode ser um sintoma precoce de um bloqueio no intestino, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através :

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Sevelâmero Genthon

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem exterior após "EXP".

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Sevelâmero Genthon

A substância ativa é carbonato de sevelâmero. Cada comprimido revestido por película contém 800 mg de carbonato de sevelâmero.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada , sílica coloidal anidra e estearato de zinco. O revestimento do comprimido contém Copolímero enxertado de macrogol e álcool polivinílico e talco

Qual o aspeto de Sevelâmero Genthon e conteúdo da embalagem

Sevelâmero Genthon comprimidos revestidos por película são comprimidos oval, brancos a esbranquiçados, com a gravação "SVL" numa das faces.

Frascos de HDPE com uma cápsula de fecho de polipropileno.

Cada frasco contem 180, 200 ou 210 comprimidos.

Embalagens contend 1, 2 ou 3 frascos as apresentações.

Os frascos de HDPE contêm um dessecante. Não remova este dessecante do frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Genthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Países Baixos

Fabricante:

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Espanha

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em