

APROVADO EM
13-11-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Sevelâmero Mylan e para que é utilizado

Sevelâmero Mylan 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 que têm rins que não funcionam corretamente não são capazes de controlar o nível de fósforo sérico no seu sangue. Então, a quantidade de fosfato aumenta (o seu médico irá chamar 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 Mylan

Não tome Sevelâmero Mylan se:

tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar isso por si)

tem obstrução intestinal

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sevelâmero Mylan se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si:

problemas ao engolir

problemas com a mobilidade (movimentos) do estômago e intestino

estar doente frequentemente

inflamação ativa do intestino

ter sido submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino.

A segurança e eficácia em crianças (com menos de 18 anos) não foram estabelecidas. Portanto, não se recomenda o uso de Sevelâmero Mylan 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 carbonato de sevelâmero 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, náuseas (enjoo) ou vômitos. Deve esperar ser monitorizado com maior cuidado quanto a problemas com níveis baixos de vitaminas A, D, E, K e ácido fólico.

Outros medicamentos e Sevelâmero Mylan

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

Sevelâmero Mylan 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 Mylan.

Os efeitos de medicamentos como a ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário) podem ser diminuídos por Sevelâmero Mylan. 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 Mylan. 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 Sevelâmero Mylan e outros medicamentos.

Sevelâmero Mylan com alimentos e bebidas

Deve tomar Sevelâmero Mylan comprimidos com as 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 Mylan tem algum efeito sobre o feto em desenvolvimento.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sevelâmero Mylan contém lactose

Sevelâmero Mylan 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 Mylan

Deve tomar Sevelâmero Mylan 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 Mylan 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 engolidos inteiros. Não os esmague, mastigue nem parta aos pedaços.

Em alguns casos em que Sevelâmero Mylan deve ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas após a toma de Sevelâmero Mylan, ou o seu médico poderá considerar monitorizar os níveis sanguíneos desse medicamento.

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

Se tomar mais Sevelâmero Mylan do que deveria

Não existem notificações de sobredosagens em doentes.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Sevelâmero Mylan

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 uma 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.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados em doentes a tomar Sevelâmero Mylan:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Vómitos • prisão de ventre • dor abdominal (de barriga) superior • náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Diarreia • dor abdominal (de barriga) • indigestão • flatulência

Na utilização clínica, foram notificados casos de comichão, erupção na pele, motilidade (movimento) intestinal lenta / bloqueios nos intestinos e perfuração da parede do intestino.

Uma vez que a obstipação pode ser um sintoma precoce de um bloqueio no seu intestino, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sevelâmero Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após as letras "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Mylan

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

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, sílica (coloidal anidra), estearato de zinco. O revestimento do comprimido contém hipromelose (E464) e monoglicéridos di-acetilados.

Qual o aspeto de Sevelâmero Mylan e conteúdo da embalagem

Frascos de HDPE com uma tampa de polipropileno.

Cada frasco contém 180, 200 ou 210 comprimidos.

Estão disponíveis embalagens de 1, 2 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Parque Expo - Edifício Atlantis

Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat

Espanha

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa

Sevelamer Mylan 800 mg, potahované tablety

Dinamarca

Sevelamer carbonat Mylan

França	Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés
Alemanha	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Grécia	Sevelamer/Mylan
Irlanda	Sevelamer Carbonate 800mg Film-coated tablets
Itália	Sevelamer Mylan Pharma
Países Baixos	Sevelamer Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sevelâmero Mylan
Espanha	Sevelâmero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Eslováquia	Sevelamer Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Reino Unido	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em