

Folheto informativo : Informação para o doente

Sevelâmero Teva 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto :

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

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

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

Este medicamento é utilizado para controlar hiperfosfatemia (níveis elevados de fósforo no sangue) em:

doentes adultos em diálise (uma técnica de depuração do sangue). Pode ser usado em doentes em hemodiálise (usando uma máquina de filtração do sangue) ou de diálise peritoneal (onde o líquido é bombeado para o abdómen e uma membrana corporal interna filtra o sangue);

doentes com doença renal crónica (de longo prazo) que não estão em diálise e têm um nível sérico de fósforo (sangue) igual ou superior a 1,78 mmol / L.

Este medicamento deve ser utilizado com outros tratamentos, tais como suplementos de cálcio e vitamina D para prevenir o desenvolvimento da doença óssea.

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 Teva

Não tome Sevelâmero Teva:

se tem alergia 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

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

se tem problemas ao engolir

se tem problemas com a motilidade (movimentos) do estômago e intestino

se está doente frequentemente

se tem inflamação ativa do intestino

se foi submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino

Fale com o seu médico enquanto toma Sevelâmero Teva:

- se tiver fortes dores abdominais, distúrbios estomacais ou intestinais, ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal). Esses sintomas podem ser causados por doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmero no seu intestino. Contacte o seu médico que decidirá se continua ou não o tratamento.

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.

tem níveis alterados de bicarbonato no sangue e aumento da acidez no sangue e noutros tecidos do corpo. O seu médico deve monitorizar o nível de bicarbonato no sangue.

Nota especial para doentes a fazer diálise peritoneal:

Pode desenvolver peritonite (infecção 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 abdominal à palpação, rigidez abdominal, prisão de ventre, febre, calafrios, náusea ou vômitos.

Crianças

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 Sevelâmero Teva

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

Sevelâmero Teva 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 Teva.

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

Medicamentos para tratar a azia, ou o refluxo do seu estomago ou esófago, como o omeprazol, pantoprazol, ou lansoprazol, conhecidos como "inibidores das bombas dos protões", podem reduzir a eficácia do Sevelâmero Teva. O seu médico poderá monitorizar o nível de fosfato no seu sangue. O seu médico irá verificar periodicamente a existência de interações entre o Sevelâmero Teva e outros medicamentos.

Em alguns casos onde o Sevelâmero Teva 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 da toma de Sevelâmero Teva. O seu médico pode também considerar a monitorização dos níveis deste medicamento no seu sangue.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O risco potencial de Sevelâmero Teva durante a gravidez humana é desconhecido. Fale com o seu médico que decidirá se pode continuar o tratamento com Sevelâmero Teva.

Desconhece-se se o Sevelâmero Teva é excretado para o leite materno e pode afetar o seu bebé. Fale com o seu médico que decidirá se pode ou não amamentar o seu bebé e se é necessário interromper o tratamento com Sevelâmero Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sevelâmero Teva é susceptível de afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Sevelâmero Teva contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sevelâmero Teva

Deve tomar Sevelâmero Teva 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 Teva comprimidos para adultos e idosos é de um a dois comprimidos de 800 mg com cada refeição, 3 vezes por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Sevelâmero Teva após as refeições ou com alimentos.

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

Inicialmente, o seu médico irá verificar periodicamente os seus níveis de fósforo no sangue a cada 2-4 semanas e poderá ajustar a dose de Sevelâmero Teva quando necessário, de forma a atingir um nível de fosfatos adequado. Siga a dieta prescrita pelo seu médico.

Se tomar mais Sevelâmero Teva do que deveria
Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sevelâmero Teva
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.

Se você parar de tomar Sevelâmero Teva
Tomar Sevelâmero Teva é importante para manter um nível adequado de fosfato no sangue. A interrupção de Sevelâmero Teva levaria a consequências importantes, como calcificação nos vasos sanguíneos. Se você considerar interromper o tratamento com Sevelâmero Teva, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico primeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A obstipação é um efeito secundário muito frequente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser um dos primeiros sintomas de uma obstrução intestinal. Em caso de prisão de ventre, informe o seu médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se você tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, procure atendimento médico imediato:

- Reação alérgica (sinais incluindo erupção na pele, urticária, inchaço, dificuldade em respirar). Este é um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).
- Foi relatado bloqueio no intestino (os sinais incluem: inchaço intenso; dor abdominal, inchaço ou cólicas; constipação intensa). A frequência não é conhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
- Foi relatada ruptura da parede intestinal (os sinais incluem: forte dor de estômago, calafrios, febre, náuseas, vômitos ou abdome sensível). A frequência não é conhecida.
- Foi relatada inflamação grave do intestino grosso (os sintomas incluem: dor abdominal intensa, distúrbios estomacais ou intestinais ou sangue nas fezes [sangramento gastrointestinal]) e depósito de cristais no intestino. A frequência não é conhecida.

Foram reportados outros efeitos indesejáveis em doentes que tomam Sevelâmero Teva:

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em doentes a tomar Sevelâmero Teva:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 utilizador em 10):
Vómitos, dor abdominal superior, náusea

Frequentes (podem afetar 1 ou menos em cada 10 utilizadores):
Diarreia, dor de estômago, indigestão, flatulência

Desconhecidos (a frequência não pode ser determinada através dos dados disponíveis)
Foram reportados casos de comichão, erupção na pele ou motilidade (movimento) intestinal lenta

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sevelâmero Teva

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 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 Teva

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

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

Qual o aspeto de Sevelâmero Teva e conteúdo da embalagem

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

Frasco HDPE com tampa de rosca de polipropileno.
Cada frasco contém 180 comprimidos.

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

Cada frasco contém 180 comprimidos.

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
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park Edifício 5-A, piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croácia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Croácia	Sevelamer karbonat Pliva 800 mg filmom obložene tablete
Portugal	Sevelâmero Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em