

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma

Salmon Pharma GmbH

Che cos'è Sevelamercarbonate Salmon Pharma e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma viene impiegato per il trattamento di valori elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia), nei pazienti adulti in emodialisi o in dialisi peritoneale o negli adulti con insufficienza renale cronica. Sevelamercarbonate Salmon Pharma può essere utilizzato anche negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 6 anni con insufficienza renale cronica. Il principio attivo di Sevelamercarbonate Salmon Pharma è sevelamer carbonato, una sostanza che lega il fosfato presente nel cibo all'interno del tubo digerente e in questo modo riduce il livello di fosfato nel sangue.

Quando non si può usare Sevelamercarbonate Salmon Pharma?

Sevelamercarbonate Salmon Pharma non deve essere usato,

- se ha bassi livelli di fosfato nel sangue (il medico la sottoporrà a un controllo)
- se soffre di ostruzione intestinale
- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Sevelamercarbonate Salmon Pharma.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sevelamercarbonate Salmon Pharma?

Se rientra in uno dei casi indicati di seguito, consulti il medico prima di usare Sevelamercarbonate Salmon Pharma:

- problemi di deglutizione (rischio di soffocamento)
- problemi di motilità (movimento) nello stomaco e nell'intestino, stipsi
- vomito frequente
- infiammazione evolutiva dell'intestino
- precedenti interventi chirurgici allo stomaco o all'intestino.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Sevelamercarbonate Salmon Pharma.

Durante il trattamento con Sevelamercarbonate Salmon Pharma informi il suo medico se avverte forti dolori addominali o disturbi gastrici o intestinali, o se rileva sangue nelle feci (sanguinamenti gastrointestinali). Tali sintomi possono essere dovuti a gravi condizioni infiammatorie gastrointestinali causate dai cristalli di sevelamer. Contatti il suo medico che deciderà se proseguire o meno il trattamento.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto di 6 anni non sono state stabilite.

Pertanto, l'uso di Sevelamercarbonate Salmon Pharma non è consigliato nei bambini di questa fascia di età.

Ulteriori trattamenti:

A causa della sua malattia renale o del suo trattamento di dialisi, lei potrebbe:

•



presentare livelli bassi o elevati di calcio nel sangue. Poiché Sevelamercarbonate Salmon Pharma non contiene calcio, il medico potrebbe prescrivere un integratore di calcio in compresse.

- avere un livello basso di vitamina D nel sangue. Di conseguenza, il medico potrebbe controllare i livelli di vitamina D nel suo sangue e prescrivere un integratore specifico, se necessario. Se lei non assume integratori multivitaminici, i livelli ematici di vitamina A, E, K e di acido folico potrebbero essere bassi; pertanto il medico potrebbe controllare questi livelli e prescrivere integratori vitaminici secondo necessità.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale:

Lei potrebbe soffrire di peritonite (infiammazione dell'addome) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto adottando rigorose tecniche di sterilità al momento di sostituire la sacca. Deve informare immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi nuovi di disturbi addominali, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità addominale, stipsi, febbre, brividi, nausea o vomito.

Deve aspettarsi controlli più attenti in caso di comparsa di problemi legati a livelli bassi di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

Assunzione di Sevelamercarbonate Salmon Pharma con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume/applica o ha recentemente assunto/applicato altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma non deve essere assunto simultaneamente alla ciprofloxacina (un antibiotico).

Se sta assumendo medicinali per aritmie cardiache, per contrastare l'acidità gastrica o per l'epilessia, deve consultare il suo medico prima di assumere Sevelamercarbonate Salmon Pharma.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimo (medicamenti usati per sopprimere il sistema immunitario). Il medico le consiglierà come procedere se lei assume questi medicinali.

In casi molto rari, in soggetti che assumono levotiroxina (usata per il trattamento dell'ipotiroidismo) e Sevelamercarbonate Salmon Pharma è stata osservata una ridotta produzione di ormoni tiroidei. Il medico potrà quindi monitorare più da vicino i livelli di ormone tiroideo nel sangue.

Il medico controllerà a intervalli regolari le eventuali interazioni fra Sevelamercarbonate Salmon Pharma e altri medicinali.

Assunzione di Sevelamercarbonate Salmon Pharma con cibi e bevande

Sevelamercarbonate Salmon Pharma compresse rivestite con film devono essere assunte durante i pasti.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchinari. Se avverte degli effetti, non guidi veicoli e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Sevelamercarbonate Salmon Pharma durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è gravida o sta programmando una gravidanza o se desidera allattare, non deve assumere Sevelamercarbonate Salmon Pharma, salvo esplicita prescrizione del suo medico.

Come usare Sevelamercarbonate Salmon Pharma?



Assuma Sevelamercarbonate Salmon Pharma seguendo le istruzioni del suo medico. Questi stabilirà la dose in base ai suoi livelli sierici di fosfato.

Per gli adulti e i pazienti anziani (> 65 anni) si consiglia di prendere inizialmente 3 volte al giorno una o due compresse rivestite con film di Sevelamercarbonate Salmon Pharma 800 mg, durante i pasti.

Per i bambini e gli adolescenti il medico determinerà la dose iniziale in base all'area della superficie corporea.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere: non devono essere né schiacciate, né masticate né spezzettate.

In alcuni casi, quando Sevelamercarbonate Salmon Pharma deve essere assunto in concomitanza con un altro medicamento, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale altro medicamento 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Sevelamercarbonate Salmon Pharma, oppure considerare la possibilità di controllare i livelli ematici di tale altro medicamento.

Il medico controllerà periodicamente i livelli di fosfato nel suo sangue e potrà regolare la dose di Sevelamercarbonate Salmon Pharma, se necessario, per ottenere un livello adeguato di fosfato.

Se ha assunto più Sevelamercarbonate Salmon Pharma di quanto avrebbe dovuto

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio nei pazienti. Nell'eventualità di un possibile sovradosaggio, deve contattare immediatamente il medico.

Se ha dimenticato l'assunzione di Sevelamercarbonate Salmon Pharma

Se ha dimenticato una dose, la ometta e assuma la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare quella che ha dimenticato.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sevelamercarbonate Salmon Pharma?

I seguenti effetti collaterali sono stati riferiti nei pazienti che assumono Sevelamercarbonate Salmon Pharma:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

nausea, vomito, diarrea*, problemi digestivi*.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

costipazione, gonfiore addominale, fastidio addominale, dolore addominale*, flatulenza*, prurito*, stanchezza*, anoressia*.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

ostruzione intestinale.

*Effetti collaterali attribuiti a sevelamer cloridrato, che contiene lo stesso principio attivo di Sevelamercarbonate Salmon Pharma.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

La stipsi può essere un sintomo iniziale di blocco intestinale: qualora dovesse manifestarsi è importante informarne il suo medico o il suo farmacista.

In casi molto rari possono manifestarsi anche reazioni di ipersensibilità tra cui orticaria, eruzioni cutanee o prurito.

Sono stati riferiti casi molto rari di ostruzione intestinale, perforazione intestinale, ileo e dolore addominale. Questi possono assumere la forma di dolore addominale, gonfiore addominale, nausea, vomito, costipazione grave o addirittura incapacità di defecare o di emettere gas, perdita di appetito, crampi e febbre.



Sono stati anche riferiti casi di gravi condizioni infiammatorie gastrointestinali (con sintomi quali forti dolori addominali, disturbi gastrointestinali o intestinali, o presenza di sangue nelle feci).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre precauzioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sevelamercarbonate Salmon Pharma?

Sevelamercarbonate Salmon Pharma è costituito da compresse rivestite con film di color crema con la scritta «SVL» stampata su un lato. Le compresse rivestite con film sono confezionate in flaconi di polietilene a elevata densità dotati di tappo di polipropilene.

Principi attivi

Il principio attivo è sevelamer carbonato (sevelamerum carbonas).

Una compressa rivestita con film di Sevelamercarbonate Salmon Pharma contiene 800 mg di sevelamer carbonato.

Sostanze ausiliarie

Il nucleo di una compressa rivestita con film di Sevelamercarbonate Salmon Pharma contiene 286,25 mg di lattosio monoidrato (lactosum), silice colloidale anidra e zinco stearato (Ph. Eur.). Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E 464) e monogliceridi diacetilati.

Numero dell'omologazione

65401 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sevelamercarbonate Salmon Pharma? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

180 compresse rivestite con film per flacone.

Titolare dell'omologazione

Salmon Pharma GmbH, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

