

Cloridrato de sevelâmer
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Comprimidos revestidos
800 mg

BAHIAFARMA
FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTÍFICA E
DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO,
FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE
MEDICAMENTOS

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sevelâmer

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 180 comprimidos revestidos de 800 mg.

USO ORAL.

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de sevelâmer 800 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de sílicio, ácido esteárico, hipromelose, macrogol e copovidona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de sevelâmer é indicado para o controle do fósforo no sangue de pacientes com doença renal crônica sob diálise. Em pacientes sob diálise, o cloridrato de sevelâmer reduz a incidência de excesso de cálcio no sangue comparado ao tratamento com cálcio para o controle de fósforo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de sevelâmer se liga ao fosfato no trato digestivo, impedindo sua absorção pelo corpo, reduzindo, portanto o seu nível sanguíneo.

Em estudos clínicos, o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento foi de duas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o cloridrato de sevelâmer se apresentar diminuição da quantidade de fósforo no sangue (hipofosfatemia) ou obstrução intestinal.

Você também não deve usar o cloridrato de sevelâmer se tiver alergia conhecida ao cloridrato de sevelâmer ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipofosfatemia ou obstrução intestinal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências:

Se você for um paciente idoso, o seu médico deverá selecionar a dose de cloridrato de sevelâmer com cautela, geralmente iniciando com a dose mais baixa do intervalo de dose.

A segurança e eficácia do cloridrato de sevelâmer não foram estabelecidas em pessoas com menos de 18 anos de idade ou em pessoas na pré-diálise.

A segurança e eficácia do cloridrato de sevelâmer não foram estabelecidas em pessoas com disfagia (dificuldade

para engolir), distúrbios de deglutição, distúrbios graves de motilidade gastrointestinal, incluindo constipação (prisão de ventre) grave ou que fizeram uma cirurgia grande no trato gastrointestinal. O cloridrato de sevelâmer deve ser tomado com cuidado se você apresentar algum problema gastrointestinal. Informe seu médico se você tiver algum problema gastrointestinal antes de tomar o cloridrato de sevelâmer.

Casos incomuns de dificuldade de engolir os comprimidos de cloridrato de sevelâmer têm sido relatados. Muitos destes casos envolvem pacientes que já apresentam condições que contribuem para afetar a capacidade de engolir, incluindo problemas de deglutição ou anormalidades oroesofágicas (da boca ou do esôfago). O cloridrato de sevelâmer deve ser tomado com cuidado se você apresentar algum destes problemas.

Se você tiver insuficiência renal poderá desenvolver níveis baixos ou excesso de cálcio no sangue.

O cloridrato de sevelâmer não contém cálcio. Seu médico realizará análises sanguíneas para monitorar a concentração de cálcio no seu sangue e pode prescrever um suplemento de cálcio, se você desenvolver baixos níveis de cálcio no sangue.

Se você tiver doença renal crônica, você pode desenvolver acidose metabólica (acidez excessiva no sangue). O cloridrato de sevelâmer não contém suplementação alcalina. Seu médico realizará análises sanguíneas para determinar a concentração de bicarbonato e cloreto, para monitorar a acidez do sangue.

Dependendo da alimentação e da natureza da doença renal crônica, os pacientes sob diálise podem desenvolver baixos níveis de vitamina A, D, E e K. Portanto, se você não estiver tomando essas vitaminas, seu médico pode realizar análises sanguíneas para monitorar a concentração dessas vitaminas no seu sangue e lhe indicará um suplemento vitamínico, se necessário.

Foram relatados casos graves de transtornos inflamatórios do trato gastrointestinal [incluindo complicações graves como sangramento, perfuração, ulceração (lesão localizada no estômago ou duodeno), necrose (morte de células) e colite (inflamação do intestino grosso)] associados à presença de cristais de sevelâmer. No entanto, não foi demonstrada causalidade dos cristais de sevelâmer no início de tais distúrbios. O cloridrato de sevelâmer deve ser reavaliado por seu médico caso você desenvolva sintomas gastrointestinais graves.

Não foi observado nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas com o uso de cloridrato de sevelâmer.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação sem orientação médica.

A segurança de cloridrato de sevelâmer não foi estabelecida em mulheres grávidas ou lactantes (mulheres amamentando). Em estudos com animais, não houve qualquer evidência de que o cloridrato de sevelâmer tenha causado toxicidade embriofetal (no embrião e/ou feto). O cloridrato de sevelâmer somente deve ser administrado a mulheres grávidas ou lactantes se for estritamente necessário e após ter sido realizada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto para mãe como para o feto ou lactente (crianças em fase de amamentação). Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Também não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Não há informações que sugerem que o cloridrato de sevelâmer possa causar *doping*.

Interações medicamentosas:

Os estudos de interação medicamentosa não foram realizados em pacientes sob diálise.

Em estudos de interação medicamentosa em pessoas saudáveis, o cloridrato de sevelâmer não teve efeito sobre a

absorção de medicamentos como digoxina, varfarina, enalapril, metoprolol ou ferro. Entretanto, quando o medicamento ciprofloxacino foi ingerido ao mesmo tempo que o cloridrato de sevelâmer, existiu uma diminuição da sua absorção em 50% e, assim, pode haver uma diminuição da sua eficácia. Consequentemente, o cloridrato de sevelâmer não deve ser tomado juntamente com ciprofloxacino.

Durante a experiência pós-comercialização, concentrações reduzidas de ciclosporina, micofenolato de mofetila e tacrolimo têm sido relatadas quando coadministrados com o cloridrato de sevelâmer em pacientes transplantados, sem quaisquer consequências clínicas (por exemplo, a rejeição do enxerto). A possibilidade de uma interação não pode ser excluída e deve ser considerado um acompanhamento rigoroso das concentrações sanguíneas de ciclosporina, micofenolato de mofetila e tacrolimo durante o uso de qualquer um destes medicamentos em combinação com sevelâmer e após a sua suspensão.

Casos muito raros de aumento dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) foram relatados em pacientes tomando o cloridrato de sevelâmer em conjunto com levotiroxina. Seu médico realizará análises sanguíneas para monitorar a concentração de TSH no seu sangue, caso você tenha que utilizar ambos os medicamentos. Durante a experiência pós-comercialização, casos muito raros de aumento dos níveis de fosfato foram reportados em pacientes que receberam coadministração de inibidores da bomba de prótons com cloridrato de sevelâmer.

O cloridrato de sevelâmer pode afetar a absorção de outros medicamentos, portanto você deve tomar outros medicamentos uma hora antes ou três horas após o uso de cloridrato de sevelâmer. Você deve informar o seu médico sempre que estiver utilizando outros medicamentos, pois ele poderá monitorar a quantidade dessas medicações no seu sangue.

Não foram feitos estudos de interação medicamentosa de cloridrato de sevelâmer com medicamentos antiarrítmicos e anticonvulsivantes. Se você utiliza medicamentos antiarrítmicos, para controle de arritmias cardíacas, ou medicações anticonvulsivantes, para o controle de distúrbios epiléticos, informe seu médico para que ele possa tomar as precauções necessárias. Em estudos de interação medicamentosa com animais, não houve qualquer efeito adverso quando o cloridrato de sevelâmer foi administrado em conjunto com verapamil, quinidina, calcitriol, tetraciclina, varfarina, ácido valpróico, digoxina, propanolol, estrona e L-tiroxina.

Não há estudos adequados e bem controlados sobre interações de cloridrato de sevelâmer com alimentos. Não há incompatibilidades farmacêuticas conhecidas.

Não foram realizados estudos de interação medicamento-substância química, incluindo álcool e nicotina. Nenhuma interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial foi observada com o cloridrato de sevelâmer.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sevelâmer deve ser mantido em sua embalagem original, a temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas /organolépticas do medicamento:

O comprimido de cloridrato de sevelâmer 800 mg é revestido, oblongo, liso e branco levemente amarelado.

Ao abrir o frasco, o produto pode apresentar um odor característico de amônia, sem prejuízo da segurança e eficácia ao paciente.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sevelâmer deve ser tomado por via oral, com as refeições.

Os comprimidos de cloridrato de sevelâmer devem ser engolidos intactos e não devem ser triturados, mastigados ou quebrados antes da administração.

Se você não está usando outro medicamento para diminuir o fósforo no sangue:

A dose inicial recomendada é de 800 a 1600 mg, a qual pode ser tomada usando-se um a dois comprimidos de cloridrato de sevelâmer 800 mg, com cada refeição, com base no nível de fósforo no sangue.

Dose inicial quando não se está utilizando outro medicamento para diminuir o fósforo no sangue

Fósforo no Sangue	Cloridrato de Sevelâmer 800 mg
> 5,5 e < 7,5 mg/dL (> 1,78 e < 2,42 mmol/L)	1 comprimido, 3 vezes por dia com as refeições
≥ 7,5 e < 9,0 mg/dL (≥ 2,42 e < 2,91 mmol/L)	2 comprimidos, 3 vezes por dia com as refeições
≥ 9,0 mg/dL (≥ 2,91 mmol/L)	2 comprimidos, 3 vezes por dia com as refeições

Se você está substituindo o tratamento com acetato de cálcio por cloridrato de sevelâmer:

A dose de cloridrato de sevelâmer deve ser equivalente à dose de acetato de cálcio, que estava sendo tomada anteriormente.

Dose inicial quando o tratamento com acetato de cálcio está sendo substituído por cloridrato de sevelâmer

Acetato de Cálcio 667 mg (comprimidos por refeição)	Cloridrato de Sevelâmer 800 mg (comprimidos por refeição)
1 comprimido	1 comprimido
2 comprimidos	2 comprimidos
3 comprimidos	3 comprimidos

Os níveis de fósforo sérico devem ser rigorosamente monitorados e a dose de cloridrato de sevelâmer ajustada em conformidade com a diminuição pretendida de fósforo sérico para 1,78 mmol/L (5,5 mg/dL), ou menos. Seu médico realizará análises sanguíneas a cada 2 a 3 semanas até que um nível estável de fósforo

sérico seja atingido e após este nível ser atingido, seu médico realizará exames regulares. A dose máxima diária estudada de cloridrato de sevelâmer foi de 13 gramas.

Uso em idosos:

Se você for um paciente idoso, o seu médico deverá selecionar a dose de cloridrato de sevelâmer com cautela, geralmente iniciando com a dose mais baixa do intervalo de dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico o mais rápido possível, caso você esqueça de tomar o cloridrato de sevelâmer ou pense que pode ter deixado de tomar uma dose ou ter vomitado após tomar o comprimido. Não tome uma dose dobrada para compensar os comprimidos esquecidos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A seguinte classificação de frequência é utilizada, quando aplicável:

Muito comum $\geq 10\%$; Comum ≥ 1 e $<10\%$; Incomum $\geq 0,1$ e $<1\%$; Rara $\geq 0,01$ e $<0,1\%$; Muito rara $<0,01\%$; Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Em estudos clínicos, reações adversas reportadas com o cloridrato de sevelâmer foram similares aquelas reportadas para o grupo controle.

As reações adversas, que ocorreram mais frequentemente ($\geq 5\%$ dos pacientes), emergentes do tratamento, possivelmente ou provavelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer, foram todos na classe de sistema de órgãos de distúrbios gastrointestinais de acordo com a tabela abaixo.

Neste estudo, a principal razão para o abandono do tratamento com o cloridrato de sevelâmer foram as reações adversas gastrointestinais.

Resumo das reações adversas que ocorreram mais frequentemente ($\geq 5\%$ dos pacientes) emergentes do tratamento, possivelmente ou provavelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer.

Classe de Sistemas de Órgãos	Reação adversa	% de Pacientes
Distúrbios gastrointestinais	Vômito	10,1
	Náusea	10,1
	Indigestão	9,1
	Diarreia	8,1
	Dor Abdominal	5,1
	Flatulência	5,1

Em um estudo as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer incluíram indigestão (8,3%) e vômito (4,2%). Em outro estudo as reações adversas possivelmente

ou provavelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer incluíram indigestão (8,5%), diarreia (4,9%), náusea (4,9%), vômitos (4,9%), anorexia (redução ou perda do apetite) (3,7%) e distúrbio gastrointestinal (3,7%). Em um estudo de longo prazo, as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer incluíram náusea (7,3%), dor abdominal (5,2%) e indigestão (4,7%).

Em um estudo os eventos adversos relatados para o cloridrato de sevelâmer em pacientes sob diálise peritoneal foram similares aos eventos adversos observados em pacientes sob hemodiálise. As reações adversas possivelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer incluíram: indigestão (12,4%), diarreia (5,2%), náuseas (5,2%), constipação (4,1%), prurido (coceira e/ou ardência) (4,1%), distensão abdominal (3,1%), vômitos (3,1%), fadiga (3,1%), anorexia (3,1%) e dor nas juntas (3,1%).

Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas foram relatadas em pacientes que receberam o cloridrato de sevelâmer, embora nenhuma relação direta com o cloridrato de sevelâmer pôde ser estabelecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância), prurido, erupções cutâneas, dor abdominal e casos incomuns de obstrução intestinal, de íleo e perfuração intestinal.

Se durante o uso do medicamento sentir dor abdominal intensa, distúrbios abdominais ou intestinais ou sangue nas fezes (sangramento gastrointestinal), informe ao seu médico. Esses sintomas podem ser causados por uma doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmer no intestino. Entre em contato com seu médico que decidirá sobre a continuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Como o cloridrato de sevelâmer não é absorvido pelo intestino, o risco de intoxicação é muito baixo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.9883.0002
Farm. Resp.: Dr. Parajara Moura Penine
CRF-BA nº 1.315

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Registrado e Distribuído por:

Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA
Acesso II, BR 324, nº 1241 - Cia Sul - Simões Filho / BA
CNPJ 13.078.518/0001-90
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 7011918

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/09/2019.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
XX/XX/2020	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2019	3257853/19-9	Modificação Pós-Registro - CLONE	04/05/2020	5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 800mg - embalagem com 180
10/01/2020	0091031/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode causar? Dizeres Legais	VP	Comprimidos revestidos de 800mg - embalagem com 180
08/08/2019	1948455/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1 – Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Comprimidos revestidos de 800mg - embalagem com 180
14/07/2017	1455307/17-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 800mg - embalagem com 180

06/10/2014	0883366/14-4	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Renagel (Genzyme do Brasil), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 11/09/2014	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 800mg - embalagem com 180
------------	--------------	---	-------	-------	-------	-------	--	-------------	---