

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/10/2019

## Dénomination du médicament

**SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé**  
**Carbonate de sevelamer**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie - code ATC : V03AE02.  
La substance active de SEVELAMER CARBONATE ARROW est le carbonate de sevelamer. Cette substance fixe les phosphates contenus dans les aliments au niveau du tube digestif et réduit ainsi les taux de phosphates dans le sang.

Ce médicament est utilisé pour contrôler l'hyperphosphorémie (taux de phosphate élevés dans le sang) chez :

- des patients adultes sous dialyse (une technique d'épuration du sang). Il peut être utilisé chez les patients subissant une hémodialyse (utilisant une machine de filtration du sang) ou une dialyse péritonéale (un liquide est introduit dans l'abdomen et une membrane corporelle interne filtre le sang) ;
- des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (long terme) qui ne sont pas sous dialyse et présentent un taux de phosphore sérique (sanguin) supérieur ou égal à 1,78 mmol/l.

Ce médicament doit être utilisé avec d'autres traitements, tels que des suppléments calciques et de la vitamine D pour prévenir le développement d'une maladie osseuse.

Des taux élevés de phosphates peuvent entraîner la formation de dépôts durs dans votre corps, que l'on appelle calcifications. Ces dépôts peuvent durcir les vaisseaux sanguins, ce qui rend la circulation du sang dans le corps plus difficile. Une augmentation des phosphates dans le sang peut également entraîner des démangeaisons de la peau, une rougeur des yeux, une douleur au niveau des os et des fractures.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez un taux faible de phosphates dans le sang (votre médecin vérifiera ce point avec vous) ;
- si vous avez une occlusion intestinale.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé si vous présentez un des cas mentionnés ci-dessous :

- difficultés pour avaler. Votre médecin pourra vous prescrire du carbonate de sevelamer sous forme de poudre pour suspension buvable ;
- troubles de la motilité (mouvement) de l'estomac et de l'intestin ;
- vomissements fréquents ;
- inflammation évolutive de l'intestin ;
- intervention chirurgicale majeure de l'estomac ou des intestins ;
- maladie inflammatoire grave de l'intestin.

Adressez-vous à votre médecin pendant le traitement par SEVELAMER CARBONATE ARROW :

- si vous présentez une douleur abdominale sévère, des troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou du sang dans les selles (saignement gastro-intestinal). Ces symptômes peuvent être dus au dépôt de cristaux de sevelamer dans votre intestin. Contactez votre médecin qui décidera de la poursuite ou non du traitement.

### Traitements supplémentaires

En raison de votre maladie rénale ou du traitement par dialyse, vous pouvez :

- présenter des taux de calcium faibles ou élevés dans le sang. Ce médicament ne contenant pas de calcium, votre médecin vous prescrira peut-être un complément en calcium sous forme de comprimés ;
- avoir un faible taux de vitamine D dans votre sang. Votre médecin pourra donc surveiller les taux de vitamine D dans votre sang et vous prescrire un apport complémentaire en vitamine D si nécessaire. Si vous ne prenez pas de compléments multivitaminés, vous êtes également susceptible de présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E et K et d'acide folique. Par conséquent, votre médecin peut être amené à contrôler ces concentrations et à vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire ;
- avoir un taux de bicarbonate anormal dans votre sang et une augmentation de l'acidité de votre sang et d'autres tissus de votre corps. Votre médecin pourra surveiller les taux de bicarbonate dans votre sang.

### Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale

Vous pouvez développer une péritonite (inflammation de l'abdomen) liée à la dialyse péritonéale. Ce risque peut être limité en respectant scrupuleusement les techniques de stérilité lors des changements de poches. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout nouveau signe ou symptôme de trouble abdominal, de gonflement abdominal, de douleurs abdominales, de sensibilité abdominale ou de rigidité abdominale, de constipation, de fièvre, de frissons, de nausées ou vomissements.

### **Enfants**

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants (âgés de moins de 6 ans). L'utilisation de ce médicament n'est donc pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

### **Autres médicaments et SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- SEVELAMER CARBONATE ARROW ne doit pas être pris en même temps que la ciprofloxacine (un antibiotique).
- Si vous prenez des médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou contre l'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre SEVELAMER CARBONATE ARROW.
- Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire) peuvent être réduits par SEVELAMER CARBONATE ARROW.

Votre médecin vous conseillera si vous prenez ces médicaments.

- Rarement, une diminution du taux d'hormone thyroïdienne peut être observée chez les personnes traitées par l'évothyroxine (utilisée pour traiter les taux faibles d'hormone thyroïdienne) et SEVELAMER CARBONATE ARROW. Votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement les taux d'hormone thyroïdienne dans votre sang.
- Les médicaments pour traiter les brûlures ou le reflux au niveau de votre estomac ou de votre œsophage, tels que l'oméprazole, le pantoprazole ou le lansoprazole, connus comme « inhibiteurs de la pompe à protons », peuvent réduire l'efficacité de SEVELAMER CARBONATE ARROW. Votre médecin pourra surveiller le taux de phosphate dans votre sang.

Votre médecin est susceptible de contrôler régulièrement la possibilité d'interactions entre SEVELAMER CARBONATE ARROW et d'autres médicaments.

Dans certains cas, où SEVELAMER CARBONATE ARROW doit être pris en même temps qu'un autre médicament, votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament 1 heure avant ou 3 heures après SEVELAMER CARBONATE ARROW. Votre médecin pourra également envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

### **SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le risque potentiel de SEVELAMER CARBONATE ARROW durant la grossesse est inconnu. Adressez-vous à votre médecin qui décidera si vous pouvez continuer le traitement par SEVELAMER CARBONATE ARROW.

Le passage de SEVELAMER CARBONATE ARROW dans le lait maternel ainsi que ses effets sur votre bébé ne sont pas connus.

Adressez-vous à votre médecin qui décidera si vous pouvez allaiter ou non votre bébé, et s'il est nécessaire d'arrêter le traitement par SEVELAMER CARBONATE ARROW.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que SEVELAMER CARBONATE ARROW modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le médecin déterminera la dose nécessaire en fonction de votre taux de phosphates sériques.

La dose initiale recommandée de SEVELAMER CARBONATE ARROW chez l'adulte et la personne âgée est d'un à deux comprimés de 800 mg au moment des repas, 3 fois par jour. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Prenez SEVELAMER CARBONATE ARROW après votre repas ou avec de la nourriture.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne les écrasez pas, ne les mâchez pas et ne les cassez pas en morceaux.

Au début du traitement, votre médecin contrôlera les taux de phosphates dans votre sang toutes les 2 à 4 semaines et il ajustera la dose de SEVELAMER CARBONATE ARROW si nécessaire pour obtenir un taux de phosphates adéquat.

Suivez le régime prescrit par votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage éventuel, appelez immédiatement votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé**

Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas ultérieurement, vous prendrez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé**

Prendre votre traitement par SEVELAMER CARBONATE ARROW est important pour maintenir un taux normal de phosphates dans votre sang. L'arrêt de SEVELAMER CARBONATE ARROW pourrait conduire à des conséquences importantes telles que la calcification des vaisseaux sanguins. Si vous envisagez d'arrêter votre traitement par SEVELAMER CARBONATE ARROW, adressez-vous préalablement à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La constipation est un effet indésirable très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10). Elle peut être un symptôme précoce d'occlusion intestinale. En cas de constipation, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, demandez immédiatement un avis médical :

- des réactions allergiques (incluant rash, urticaire, gonflement, trouble de la respiration). Cet effet indésirable est très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- des occlusions intestinales (incluant ballonnement sévère, douleur abdominale, gonflement ou crampes, constipation sévère) ont été rapportées. La fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) ;
- des ruptures de la paroi intestinale (incluant douleur sévère de l'estomac, frissons, fièvre, nausée, vomissement, ou une tension de l'abdomen) ont été rapportées. La fréquence est indéterminée ;
- des saignements intestinaux, une inflammation du gros intestin et un dépôt de cristaux dans l'intestin ont été rapportés. La fréquence est indéterminée.

D'autres effets indésirables ont été rapportés chez les patients prenant SEVELAMER CARBONATE ARROW :

##### **Très fréquent (peuvent toucher plus d'une personne sur 10)**

- vomissement, douleur abdominale haute, nausée.

##### **Fréquent (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 100)**

- diarrhée, douleur de l'estomac, indigestion, flatulence.

##### **Fréquence indéterminée**

- cas de démangeaisons, de rash, de lenteur de la motilité (mouvement) intestinale.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### **Ce que contient SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Carbonate de sevelamer..... 800 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de zinc.

Pelliculage : hypromellose (E464), monoglycérides diacétylés.

### **Qu'est-ce que SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

SEVELAMER CARBONATE ARROW 800 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés blanc à blanc cassé, ovales (20 mm x 7 mm), sans barre de cassure. Les comprimés sont marqués « SVL » sur une face.

Les comprimés sont emballés dans des flacons en polyéthylène haute densité (PEHD), avec un bouchon en polypropylène.

Présentations : 180, 200 ou 210 comprimés par flacon.

Boîtes de 1, 2 ou 3 flacons sont disponibles.

Les flacons en PEHD contiennent un déshydratant. Ne retirez pas le déshydratant du flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

### **Fabricant**

#### **SYNTHON HIPANIA SL**

CASTELLO 1, POLIGONO LAS SALINAS

08830 SANT BOI DE LLOBREGAT

ESPAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).