



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3097-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-13369-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13369-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSEVA / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 800mg aprobada por Certificado N° 57.608

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada, FOSEVA / SEVELAMER CARBONATO el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-04286710-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-04286606-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-04286506-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°57.608, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto, información paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013369-17-2

CFP.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.03 09:15:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.03 09:15:53 -0300'



FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg  
Comprimidos recubiertos

**ORIGINAL**



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE**

**FOSEVA®**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg, comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta  
Industria argentina

Envase conteniendo 180 comprimidos recubiertos

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **FOSEVA®**, *comprimidos recubiertos* contiene:  
Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Ácido esteárico, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

**FOSEVA®**, *comprimidos recubiertos*, debe ser almacenado en su envase original a temperatura hasta 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 57608**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Dirección Técnica:* Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**, Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Elaborado en:** Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Nota: Iguales características tendrán lo presentación por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 270, comprimidos recubiertos.**

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**

**ALBERTO P. BARROS**  
AFÓDERADO

**Par. Jorgelina Ferrini**  
Co-Directora Técnica  
**IF-2018-04286710-APN/DERM#ANMAT**



FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg  
Comprimidos recubiertos

ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: USO HOSPITALARIO**

**FOSEVA®**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg, comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta  
Industria argentina

Envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **FOSEVA®**, *comprimidos recubiertos* contiene:

Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Ácido esteárico, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

**FOSEVA®**, *comprimidos recubiertos*, debe ser almacenado en su envase original a temperatura hasta 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Nota: Iguales características tendrán lo presentación por 1000 comprimidos recubiertos.**

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODEKADO

Farm. Jorgelina Ferrini  
2018-0428620-ATN-DERM/ANMAT  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**FOSEVA®**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg,**  
*comprimidos recubiertos*

**ORIGINAL**



PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA

**FOSEVA®**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg,**  
*Comprimidos recubiertos*

Venta bajo receta  
Industria Argentina  
60 comprimidos recubiertos

**Cada comprimido recubierto de FOSEVA® contiene:**  
Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: c.s.

Conservar a temperatura hasta 30°C, en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.,** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**ELABORADO EN:** Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 57608

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

  
Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**

**ALBERTO P. BARROS**  
APODERADO



**FOSEVA®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

**ORIGINAL**



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: FOIL DE ALUMINIO**

**TUTEUR**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 MG**

Lote:  
Vencimiento:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04286710-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 13369-17-2 rotulos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.24 18:11:16 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.24 18:11:16 -03'00'



FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg,  
comprimidos recubiertos

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg  
comprimidos recubiertos

Venta bajo receta  
Industria argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de FOSEVA®, comprimidos recubiertos contiene:

Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Ácido esteárico, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Tratamiento de la hiperfosfatemia.  
Código ATC: V03AE02

**INDICACIONES**

FOSEVA® está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal.

FOSEVA® también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico  $\geq 1,78$  mmol/l (5,5 mg/dl).

FOSEVA® debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Sevelamer es un polímero cruzado quelante del fósforo no absorbible, libre de metal y de calcio. Sevelamer contiene múltiples aminos separadas por un carbono del esqueleto del polímero que se protonan parcialmente en el estómago. Estas aminos protonadas se unen a iones cargados negativamente, como el fósforo de la dieta en el intestino. Al unirse al fósforo en el tracto digestivo y disminuir la absorción, Sevelamer disminuye la concentración de fosfato en suero. El monitoreo regular de los niveles de fósforo sérico siempre es necesaria durante la administración de un quelante del fósforo.

En dos ensayos clínicos aleatorizados, cruzados, se ha demostrado que Sevelamer Carbonato, tanto en comprimidos como en polvo, administrado 3 veces al día es equivalente terapéuticamente al sevelamer clorhidrato y, por lo tanto, eficaz para controlar el fósforo sérico en pacientes con nefropatía crónica en hemodiálisis.

El primer estudio demostró que la administración de comprimidos de Sevelamer Carbonato 3 veces al día era equivalente a los comprimidos de sevelamer clorhidrato administrados 3 veces al día en 79 pacientes en hemodiálisis tratados en dos periodos aleatorizados de 28 semanas de tratamiento (los

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO...

Farm. Jorgelina Fagnoli  
Co-Directora Técnica





FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg,  
comprimidos recubiertos

**ORIGINAL**



promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l [ $4,65 \pm 1,55$  mg/dl] tanto para el Sevelamer Carbonato como para el sevelamer clorhidrato). El segundo estudio demostró que el Sevelamer Carbonato en polvo administrado 3 veces al día era equivalente a los comprimidos de sevelamer clorhidrato administrados 3 veces al día en 31 pacientes con hiperfosfatemia (definida como unas concentraciones de fósforo sérico de  $\geq 1,78$  mmol/l [ $5,55$  mg/dl]) en hemodiálisis tratados en dos períodos aleatorizados de 4 semanas de tratamiento (los promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l [ $4,96 \pm 1,55$  mg/dl] para Sevelamer Carbonato en polvo y de  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l [ $5,27 \pm 1,14$  mg/dl] para sevelamer clorhidrato en comprimidos).

En los ensayos clínicos realizados en pacientes hemodializados, Sevelamer por sí solo no tuvo un efecto clínicamente significativo ni consistente sobre la hormona paratiroidea intacta (iPTH) en suero. No obstante, en un estudio de 12 semanas con pacientes en diálisis peritoneal, se observaron reducciones de la iPTH parecidas en comparación con los pacientes que recibieron acetato de calcio. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25-dihidroxitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (iPTH).

Se ha demostrado que Sevelamer se une a ácidos biliares *in vitro* e *in vivo* en modelos animales de experimentación. La fijación de ácidos biliares mediante resinas de intercambio iónico es un método bien establecido para disminuir el colesterol sanguíneo. En los ensayos clínicos con Sevelamer, tanto el colesterol total medio como el colesterol LDL se redujeron en un 15-39%. Se ha observado una reducción del colesterol después de 2 semanas de tratamiento que se mantiene con el tratamiento a largo plazo. Los niveles de triglicéridos, colesterol HDL y albúmina no cambiaron después del tratamiento con Sevelamer.

Como Sevelamer se une a los ácidos biliares, podría interferir en la absorción de las vitaminas liposolubles tales como la A, D, E y K.

Sevelamer no contiene calcio y reduce la incidencia de episodios de hipercalcemia en comparación con los pacientes que usan quelantes de fósforo que contienen calcio solamente. Durante un estudio con un año de seguimiento se demostró que los efectos de Sevelamer en el fósforo y el calcio se mantenían. Esta información se obtuvo de estudios en los que se usó sevelamer clorhidrato.

**FARMACOCINÉTICA**

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Sevelamer Carbonato. Sevelamer clorhidrato que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato, no se absorbe en el tracto digestivo, como confirmó un estudio de absorción realizado en voluntarios sanos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Dosis inicial**

La dosis inicial recomendada de FOSEVA® es de 2,4 g o 4,8 g al día basada en las necesidades clínicas y el nivel de fósforo sérico. FOSEVA® se debe tomar 3 veces al día con las comidas.

Nivel de fósforo sérico en los pacientes	Dosis diaria total de FOSEVA® a tomar en 3 comidas al día
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*

IF-2018-04286606-APN-DERM#ANMAT

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

Farm. Jorgelina Furlan  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**FOSEVA®**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg,**  
comprimidos recubiertos

**ORIGINAL**



> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*
-----------------------------	--------

\*Además de un ajuste de la dosis posterior conforme a las instrucciones.

Para pacientes en tratamiento previo con quelantes del fósforo (que contienen sevelamer clorhidrato o calcio), **FOSEVA®** se debe administrar monitoreando los niveles de fósforo sérico para asegurar que las dosis diarias sean óptimas.

### Ajuste de la dosis y mantenimiento

Se deben monitorear las concentraciones séricas de fósforo y ajustar la dosis de **FOSEVA®** incrementando 0,8 g tres veces al día (2,4 g/día) cada 2- 4 semanas hasta que se alcance una concentración de fósforo sérico aceptable, efectuando un monitoreo regular posteriormente.

Los pacientes que toman **FOSEVA®** deben cumplir con las dietas que se les han prescrito.

En la práctica clínica, el tratamiento será continuo basándose en la necesidad de controlar los niveles de fósforo sérico y se espera que la dosis diaria sea de aproximadamente 6 g al día.

### Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y seguridad de **FOSEVA®** en niños menores de 18 años. **FOSEVA®** no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

### Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar intactos y no se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración. **FOSEVA®** se debe tomar con alimentos y no con el estómago vacío.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipofosfatemia.
- Obstrucción intestinal.

### ADVERTENCIAS

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Sevelamer Carbonato en niños menores de 18 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sevelamer Carbonato en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis, con un nivel de fósforo sérico < 1,78 mmol/l (5,5 mg/dl). Por lo tanto, Sevelamer Carbonato no está recomendado actualmente para el uso en estos pacientes.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sevelamer Carbonato en pacientes con los siguientes trastornos:

- Disfagia.
- Trastornos de la deglución.
- Trastornos de motilidad gastrointestinal grave incluyendo gastroparesia grave no tratada, retención del contenido gástrico y movimientos intestinales anormales o irregulares.
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa.

IF-2018-04286606-APN-DERM#ANMAT

TUTEUR S.A.C.I.P.A.

ALBERTO P. BARRERA

Jorgelina Pacheco  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.P.A.

Página 3 de 9

Página 3 de 9



FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg,  
comprimidos recubiertos

ORIGINAL



- Cirugía mayor del tracto gastrointestinal.

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando Sevelamer Carbonato se usa en estos pacientes.

### Obstrucción intestinal e íleo/ subíleo

En muy raras ocasiones se han observado obstrucción intestinal e íleo/ subíleo en pacientes durante el tratamiento con sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato. La constipación puede ser un síntoma precedente. Se debe controlar con cuidado a los pacientes que tengan constipación mientras reciban tratamiento con Sevelamer Carbonato. Se debe volver a evaluar el tratamiento con Sevelamer Carbonato en pacientes que desarrollen constipación grave u otros síntomas gastrointestinales graves.

### Vitaminas liposolubles

Los pacientes con ERC podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas liposolubles A, D, E y K, dependiendo de la ingesta dietética y de la gravedad de su enfermedad. No se puede descartar que Sevelamer Carbonato pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. En los pacientes que no toman suplementos vitamínicos pero reciben Sevelamer se debe evaluar regularmente el estado de la vitamina sérica A, D, E y K. Se recomienda administrar suplementos vitamínicos si es necesario. Se recomienda que los pacientes con nefropatía crónica que no estén en diálisis reciban suplementos de vitamina D (aproximadamente 400 UI de vitamina D nativa al día), lo que puede formar parte de un preparado multivitamínico que se tome aparte de Sevelamer Carbonato. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo un monitoreo adicional de las vitaminas liposolubles y el ácido fólico, puesto que los niveles de vitaminas A, D, E y K no se han incluido en ensayos clínicos en estos pacientes.

### Carencia de folato

En la actualidad, los datos son insuficientes para excluir la posibilidad de deficiencia de folato durante el tratamiento a largo plazo con Sevelamer Carbonato.

### Hipocalcemia/ hipercalcemia

Los pacientes con nefropatía crónica pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Sevelamer Carbonato no contiene calcio. Por lo tanto, deben vigilarse las concentraciones de calcio sérico en intervalos regulares y debe administrarse el calcio elemental en forma de suplementos si es necesario.

### Acidosis metabólica

Los pacientes con nefropatía crónica están predispuestos a sufrir acidosis metabólica. Como parte de la buena práctica clínica se recomienda el monitoreo de los niveles de bicarbonato sérico.

### Peritonitis

Los pacientes que realizan diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos relacionados con la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida de la diálisis peritoneal y en un ensayo clínico con sevelamer clorhidrato se notificó un mayor número de casos de peritonitis en el grupo de Sevelamer que en el grupo control. Los pacientes en diálisis peritoneal deben ser monitoreados estrechamente para asegurar el uso de una técnica aséptica adecuada, y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo o síntoma asociado a la peritonitis.

IF-2018-04286606-APN-DERM#ANMAT

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. página 4 de 9

Página 4 de 9

### **Dificultades para tragar y asfixia**

Se han notificado casos poco frecuentes de dificultad para tragar el comprimido de Sevelamer Carbonato. Muchos de estos casos se presentaron en pacientes con condiciones concomitantes como trastornos deglutorios o anomalías esofágicas. Se debe tener cuidado a la hora de utilizar Sevelamer Carbonato, comprimidos recubiertos, en pacientes con dificultad para tragar.

### **Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos**

Hay que tener precaución al prescribir Sevelamer Carbonato a pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos.

### **Hipotiroidismo**

Se recomienda un monitoreo estrecho de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se les administra Sevelamer Carbonato junto con levotiroxina.

### **Tratamiento crónico a largo plazo**

En un ensayo clínico de un año, no se observó evidencia de acumulación de Sevelamer. Sin embargo, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales de Sevelamer durante el tratamiento a largo plazo (> 1 año).

### **Hiperparatiroidismo**

Sevelamer Carbonato no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer Carbonato debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 dihidroxivitamina D<sub>3</sub> o uno de sus análogos para bajar los niveles de iPTH.

### **Alteraciones gastrointestinales inflamatorias**

Se han notificado casos de alteraciones inflamatorias graves en diferentes partes del tracto gastrointestinal (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis) en la literatura, asociadas a la presencia de cristales de Sevelamer Carbonato. Sin embargo, no se ha demostrado la causalidad de los cristales de Sevelamer Carbonato al inicio de estos trastornos. En pacientes que desarrollen síntomas gastrointestinales graves se debe reconsiderar el tratamiento con Sevelamer Carbonato.

## **PRECAUCIONES**

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### **Diálisis**

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes en diálisis.

#### **Ciprofloxacina**

En un estudio de interacciones de dosis única en voluntarios sanos, la administración de ciprofloxacina junto con sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato, redujo



la biodisponibilidad de ciprofloxacina en aproximadamente un 50%. En consecuencia, Sevelamer Carbonato no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacina.

#### **Ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplante**

Se han notificado niveles reducidos de ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplantes cuando se han administrado junto con sevelamer clorhidrato sin ninguna consecuencia clínica (es decir, rechazo del injerto). No se puede excluir la posibilidad de interacciones, y se debe considerar un monitoreo cuidadoso de las concentraciones sanguíneas de ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus durante el uso de la combinación y después de su retirada.

#### **Levotiroxina**

En muy raras ocasiones se han notificados casos de hipotiroidismo en pacientes que recibían conjuntamente sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato, y levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda un monitoreo estrecho de los niveles de la hormona estimulante de tiroides (TSH) a pacientes que reciben Sevelamer Carbonato y levotiroxina.

#### **Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos**

Los pacientes que toman medicamentos antiarrítmicos para el control de arritmias y medicamentos anticonvulsivos para el control de los trastornos convulsivos fueron excluidos de los ensayos clínicos. Hay que tener precaución al prescribir Sevelamer Carbonato a pacientes que también toman estos medicamentos.

#### **Digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol**

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato, no tuvo ningún efecto en la biodisponibilidad de digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

#### **Inhibidores de la bomba de protones**

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos muy raros de aumento en los niveles de fosfato en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones y se administran de forma concomitante con Sevelamer Carbonato.

**Biodisponibilidad** Sevelamer Carbonato no se absorbe y podría afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos. Al administrar algún medicamento en el que una reducción de la biodisponibilidad podría tener un efecto clínicamente significativo en la seguridad y eficacia, el medicamento se debe administrar al menos una hora antes o tres horas después que Sevelamer Carbonato, o el médico debe considerar el monitoreo de los niveles sanguíneos.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes derivados de la utilización de Sevelamer en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva cuando Sevelamer se administró a ratas a altas dosis. También se ha demostrado que Sevelamer reduce la absorción de varias vitaminas, incluido el ácido fólico. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Sevelamer Carbonato solo se debe administrar a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el feto.

##### Lactancia

Se desconoce si Sevelamer se excreta en la leche materna humana. La naturaleza no absorbible de Sevelamer indica que es poco probable su excreción en la leche materna. Se debe tomar la decisión

sobre si continuar/ interrumpir la lactancia, o continuar/ interrumpir el tratamiento con Sevelamer Carbonato teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con Sevelamer Carbonato para la mujer.

#### Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Sevelamer Carbonato en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado que Sevelamer Carbonato no afecta a la fertilidad en ratas machos o hembras en exposiciones equivalentes en humanos al doble de la dosis máxima del ensayo clínico de 13 g/día, según una comparación de área de superficie corporal relativa.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis**

Los datos no clínicos de Sevelamer muestran que no hay riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogénesis con sevelamer clorhidrato oral en ratones (dosis de hasta 9 g/Kg/día) y ratas (0,3; 1 ó 3 g/Kg/día). Hubo un aumento de la incidencia de papiloma celular transicional en la vejiga urinaria en ratas macho del grupo de la dosis alta (dosis equivalente en humanos del doble de la dosis máxima del ensayo clínico de 14,4 g). No se observó un aumento de la incidencia de los tumores en los ratones (dosis equivalente en humanos de 3 veces la dosis máxima del ensayo clínico).

En una prueba citogenética en mamíferos *in vitro* con activación metabólica, sevelamer clorhidrato causó un aumento estadísticamente significativo en el número de aberraciones cromosómicas estructurales. Sevelamer clorhidrato no fue mutagénico en el ensayo de mutación bacteriana de Ames.

En ratas y perros, Sevelamer redujo la absorción de las vitaminas liposolubles D, E y K (factores de coagulación) y el ácido fólico.

Se observaron deficiencias en la osificación esquelética en varios lugares en fetos de ratas hembras que recibieron dosis de Sevelamer intermedias y altas (dosis equivalente en humanos inferior a la dosis máxima en ensayos clínicos de 14,4 g). Los efectos podrían ser secundarios a la depleción de vitamina D.

En conejas preñadas que recibieron dosis orales de sevelamer clorhidrato por alimentación con sonda durante la organogénesis, se produjo un aumento de las resorciones tempranas en el grupo de la dosis alta (dosis equivalente en humanos del doble de la dosis máxima de los ensayos clínicos).

Sevelamer clorhidrato no afectó la fertilidad de las ratas macho o hembra en un estudio de administración dietética en el que las hembras fueron tratadas desde los 14 días anteriores al apareamiento hasta la gestación, y los machos fueron tratados durante 28 días antes del apareamiento. La dosis más alta en este estudio fue de 4,5 g/Kg/día (dosis equivalente en humanos de 2 veces la dosis máxima de los ensayos clínicos de 13 g/día, según una comparación de área de superficie corporal relativa).

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARRO  
APODEKADO

Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
IF-2018-04286606-APN-~~DERM~~#ANMAT



**REACCIONES ADVERSAS**

**Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas que se produjeron con más frecuencia ( $\geq 5\%$  de los pacientes) se clasifican todas dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

**Tabla de reacciones adversas**

La seguridad de Sevelamer (como sales de carbonato o clorhidrato) se ha investigado en numerosos ensayos clínicos en los que han participado en total 969 pacientes en hemodiálisis con una duración del tratamiento de 4 a 50 semanas (724 pacientes tratados con sevelamer clorhidrato y 245 con Sevelamer Carbonato), 97 pacientes con diálisis peritoneal con una duración de tratamiento de 12 semanas (todos tratados con sevelamer clorhidrato) y 128 pacientes con nefropatía crónica que no estaban sometidos a diálisis con una duración de tratamiento de 8 a 12 semanas (79 pacientes tratados con sevelamer clorhidrato y 49 con Sevelamer Carbonato).

En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas que ocurrieron durante los estudios clínicos, o que fueron notificadas espontáneamente a partir de la experiencia poscomercialización incluidas por orden de frecuencia. El índice de notificación se clasifica como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema de MedDRA
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>
<i>Muy raras:</i> Hipersensibilidad*.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>
<i>Muy frecuentes:</i> Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, constipación.
<i>Frecuentes:</i> Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal.
<i>Frecuencia no conocida:</i> Obstrucción intestinal, íleo/ subíleo, perforación intestinal.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>
<i>Frecuencia no conocida:</i> Prurito, erupción cutánea.

\*Experiencia poscomercialización

**Experiencia después de la comercialización**

Durante la comercialización, se han observado prurito, erupción, obstrucción intestinal, íleo/ subíleo, perforación intestinal e hipersensibilidad en pacientes durante el tratamiento con Sevelamer.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han notificado casos de sobredosis. Sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato, se ha administrado a voluntarios sanos normales en dosis de hasta 14 gal día durante 8 días sin efectos no deseados. En los pacientes con nefropatía crónica, la dosis diaria media máxima estudiada fue de 14,4 g de Sevelamer en una dosis diaria única.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con el hospital más cercano, o consultar a los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Gutiérrez: Tel.: 011-4962-2247/6666  
Hospital Posadas: Tel.: 011-4654-6648; 4658-3001 al 20; 4658-7777  
Hospital Fernández: Tel.: 011-4808-2600/2650/2655

Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

IE 2018-04286608-APN-DEMA#ANMAT

ALBERTO P. BARROS  
APODEZADO



FOSEVA®  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg,  
comprimidos recubiertos

**ORIGINAL**



## CONSERVACIÓN

Conservar hasta 30° C. Mantener en su envase original.

## PRESENTACIÓN

### **FOSEVA® 800 mg, Comprimidos recubiertos:**

Envase conteniendo Blisters con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo las dos últimas presentaciones únicamente de uso hospitalario).

Envase conteniendo Frasco con 60 y 180 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 57.608**

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Elaborado en:** Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODEKADO

  
Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

IF-2018-04286606-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04286606-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 13369-17-2 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.24 18:10:30 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.24 18:10:30 -03'00'

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

**FOSEVA®**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg**  
**comprimidos recubiertos**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

**Contenido**

1. ¿Qué es **FOSEVA®** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FOSEVA®**?
3. ¿Cómo tomar **FOSEVA®**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **FOSEVA®**?
5. Sobredosificación con **FOSEVA®**.
6. Conservación de **FOSEVA®**.
7. Presentación de **FOSEVA®**.

**1. ¿Qué es **FOSEVA®** y para qué se utiliza?**

**FOSEVA®** contiene Sevelamer Carbonato como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo en sangre.

**FOSEVA®** se utiliza para controlar los niveles de fosfato altos en sangre (hiperfosfatemia) en:

- pacientes adultos en diálisis. Se puede utilizar en pacientes sometidos a hemodiálisis (la sangre pasa a través de una máquina que la filtra eliminando sustancias nocivas para el organismo) o diálisis peritoneal (el fluido es bombeado al abdomen donde una membrana corporal el peritoneo actúa como filtro);
- pacientes con enfermedad renal crónica que no realizan diálisis y tienen un nivel de fósforo en sangre igual o por encima de 1,78 mmol/l (5,5 mg/dl).

**FOSEVA®** se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea.

El aumento de los niveles de fósforo en sangre puede producir depósitos rígidos llamados calcificaciones. Cuando estos ocurren en los vasos sanguíneos pueden dificultar la circulación de la sangre por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picazón en la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
IF-2018-04286506-APN-DERM#ANMAT

## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FOSEVA®?

### No tome FOSEVA®

- Si tiene niveles bajos de fósforo en la sangre (su médico comprobará esto por usted).
- Si tiene obstrucción intestinal.
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar FOSEVA® si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Problemas para tragar.
- Problemas en la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino.
- Vómitos frecuentes.
- Inflamación activa del intestino.
- Se ha sometido a cirugía mayor del estómago o intestino.

No se ha establecido seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años), no se recomienda el uso de FOSEVA® en niños.

### Tratamientos adicionales

Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:

- Los niveles de calcio en su sangre sean bajos o altos. Como FOSEVA® no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio.
- Tenga una cantidad baja de vitamina D en la sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y recetarle un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetarle suplementos vitamínicos según sea necesario.

### Nota especial para pacientes en diálisis peritoneal

Puede que desarrolle peritonitis (infección del abdomen) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir con la observación cuidadosa de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma como molestia, hinchazón, dolor o rigidez abdominal, constipación, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

También debe esperar que se controle con más detenimiento si presenta niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

### Uso de FOSEVA® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

FOSEVA® no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico).

Si utiliza otros medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o para la epilepsia, debe consultar al médico antes de tomar **FOSEVA**®.

Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por **FOSEVA**®. Su médico le aconsejará en caso de que usted esté tomando estos medicamentos.

Se podría observar con poca frecuencia un déficit de la hormona tiroidea en ciertas personas que toman levotiroxina (usada para tratar los niveles bajos de la hormona tiroidea) y **FOSEVA**®. Por lo tanto, su médico podría monitorear más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico antes de tomar **FOSEVA**®.

Su médico comprobará si hay interacciones entre **FOSEVA**® y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos **FOSEVA**® debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar **FOSEVA**®, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si **FOSEVA**® tiene algún efecto en el feto.

Informe a su médico si quiere amamantar a su bebé. Se desconoce si **FOSEVA**® puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si está afectado, no conduzca y no maneje herramientas o máquinas.

### **3. ¿Cómo tomar **FOSEVA**®?**

Debe tomar **FOSEVA**® siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo en sangre.

La dosis inicial recomendada de **FOSEVA**® comprimidos para adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida 3 veces al día.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar. **FOSEVA**® se debe tomar con alimentos y no con el estómago vacío.

Inicialmente, su médico le controlará la concentración de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y podría ajustar la dosis de **FOSEVA**® cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los pacientes que toman **FOSEVA**® deben seguir las dietas que les han prescrito.

**Si toma más FOSEVA® del que debiera**

En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

**Si olvidó tomar FOSEVA®**

En el caso de que olvide tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser tomada a la hora habitual junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de FOSEVA®?**

Al igual que todos los medicamentos **FOSEVA**® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como la constipación podría ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino, informe a su médico.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman **FOSEVA**®:

*Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 cada 10 pacientes):* vómitos, constipación, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas.

*Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):* diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia.

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):* hipersensibilidad.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* se han notificado casos de picazón (prurito), erupción, motilidad intestinal lenta, obstrucción intestinal, perforación intestinal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Sobredosificación con FOSEVA®**

No se han notificado casos de sobredosis en pacientes.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

## 6. Conservación de FOSEVA®

Conservar hasta 30°C. Mantener en su envase original.

## 7. Presentación de FOSEVA®

### FOSEVA® 800 mg, Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo Blisters con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo las dos últimas presentaciones únicamente de uso hospitalario).

Envase conteniendo Frasco con 60 y 180 comprimidos recubiertos.

**Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**  
**o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**TUTEUR Puentes:** Servicio de asistencia al paciente  
*Estamos para ayudarlo en su tratamiento*

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescrita y asesorarlo en el caso de inconvenientes en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: [www.tuteurpuentes.com](http://www.tuteurpuentes.com)

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**  
**CERTIFICADO N°: 57.608**

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**, Av. Eva Perón 5824/30 y calle Doctor José Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**Elaborado en:** Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina o en Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini  
Co-Directora Técnica  
TUTEUR 4286506 J.A.P.  
IF-2018-04286506 J.A.P. - DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04286506-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 13369-17-2 info.paciente

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.24 18:09:53 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.24 18:09:53 -03'00'