



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 126

BUENOS AIRES, 07 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000119-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 126

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 126

medicinal de nombre comercial SEVELAMER TUTEUR y nombre/s genérico/s SEVELAMER CARBONATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 16:38:18, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 16:38:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 28/10/2014 12:43:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 16:38:18.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa

## DISPOSICIÓN N° 126



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000119-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

---

## ***Proyecto de Información para el Paciente***

# ***Sevelamer Tuteur® / Sevelamer Carbonato 800 mg Comprimidos Recubiertos***



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

---

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

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

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

**SEVELAMER TUTEUR®** 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.

Los pacientes cuyos riñones no funcionan no pueden controlar sus concentraciones de fósforo en sangre, por lo tanto, los niveles de éste aumentan (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos rígidos de éste en el cuerpo llamados calcificación. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre pueda circular adecuadamente por el cuerpo. El aumento de fósforo sérico también puede producir picazón de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.



## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SEVELAMER TUTEUR®**?

### No tome **SEVELAMER TUTEUR®**

- 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 **SEVELAMER TUTEUR®** si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Problemas para tragar.
- Problemas con 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). Por lo tanto, no se recomienda el uso de **SEVELAMER TUTEUR®** 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 **SEVELAMER TUTEUR®** 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 líquido abdominal) 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 nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, 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 **SEVELAMER TUTEUR®** con otros medicamentos

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

**SEVELAMER TUTEUR®** no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico). Si utiliza otros medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome **SEVELAMER TUTEUR®**.

Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por **SEVELAMER TUTEUR®**. 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 **SEVELAMER TUTEUR®**. Por lo tanto, su médico podría monitorear más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

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

#### **Toma de SEVELAMER TUTEUR® con alimentos y bebida**

Debe tomar **SEVELAMER TUTEUR®** con las comidas.

#### **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 **SEVELAMER TUTEUR®** tiene algún efecto en el feto.

Informe a su médico si quiere amamantar a su bebé. Se desconoce si **SEVELAMER TUTEUR®** 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 SEVELAMER TUTEUR®?**

Debe tomar **SEVELAMER TUTEUR®** siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

La dosis inicial recomendada de **SEVELAMER TUTEUR®** es 1 a 2 comprimidos de 800 mg con cada comida 3 veces al día.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar.



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

En algunos casos **SEVELAMER TUTEUR®** debe tomarse a la vez que otros medicamentos. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora o 3 horas después de **SEVELAMER TUTEUR®**, o es posible que considere la posibilidad de monitorear los niveles sanguíneos de ese medicamento.

Su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre periódicamente y podría ajustar la dosis de **SEVELAMER TUTEUR®** cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

**Si toma más SEVELAMER TUTEUR® del que debiera**

No se han notificado casos de sobredosis en pacientes.

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

**Si olvidó tomar SEVELAMER TUTEUR®**

En el caso de que olvide de 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 SEVELAMER TUTEUR®?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

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

Durante el uso clínico, se han notificado casos de picazón, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento) / bloqueo intestinal y perforación intestinal.

Como el estreñimiento podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, informe a su médico.

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

**5. Sobredosificación con SEVELAMER TUTEUR®**

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:



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

## 6. Conservación de SEVELAMER TUTEUR®

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Mantener en su envase original.

## 7. Presentación de SEVELAMER TUTEUR®

**SEVELAMER TUTEUR® 800 mg, Comprimidos recubiertos:**

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

**Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el  
Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur:  
011-5787-2222, interno 273, email: [infofv@tuteur.com.ar](mailto:infofv@tuteur.com.ar) o  
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**

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

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

**Laboratorio 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



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**FERRINI Jorgelina María De Los Angeles**  
Co Directora Técnica  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



**LOPEZ Ricardo Manuel**  
Apoderado  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2



**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg*  
*Comprimidos recubiertos*

---

***Proyecto de Prospecto***

***Sevelamer Tuteur® /***  
***Sevelamer Carbonato 800 mg***  
***Comprimidos Recubiertos***



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

---

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **SEVELAMER TUTEUR®** *Sevelamer Carbonato 800 mg, comprimidos recubiertos*

Venta bajo receta  
Industria argentina

#### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **SEVELAMER TUTEUR®**, *comprimidos recubiertos* contiene:  
Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Acido Esteárico, Opadry II White.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Tratamiento de la hiperfosfatemia.  
Código ATC: V03AE02

#### **INDICACIONES**

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

**SEVELAMER TUTEUR®** 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.

**SEVELAMER TUTEUR®** debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxivitamina 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 aminas separadas por un carbono del esqueleto del polímero que se protonan parcialmente en el estómago. Estas aminas protonadas se unen a iones cargados negativamente, como el fósforo de la dieta en el intestino. Al unirse al fósforo en el tubo 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 TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

sevelamer clorhidrato y, por lo tanto, eficaz para controlar el fósforo sérico en pacientes con nefropatía crónica que reciben 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 períodos aleatorizados de 8 semanas de tratamiento (los promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l 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) 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 para Sevelamer Carbonato en polvo y de  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l 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 tubo digestivo, como confirmó un estudio de absorción realizado en voluntarios sanos.

## POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Dosis inicial



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

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

Nivel de fósforo sérico en los pacientes	Dosis diaria total de <b>SEVELAMER TUTEUR®</b> a tomar en 3 comidas al día
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
1 > 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), **SEVELAMER TUTEUR®** 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 **SEVELAMER TUTEUR®** cada 2-4 semanas hasta que se alcance una concentración de fósforo sérico aceptable, efectuando un monitoreo regular posteriormente.

Los pacientes que toman **SEVELAMER TUTEUR®** deben observar 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 **SEVELAMER TUTEUR®** en niños menores de 18 años. **SEVELAMER TUTEUR®** no está recomendado para niños 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.

#### 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.



**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg*  
*Comprimidos recubiertos*

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. 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 gastroparesis no tratada grave, retención del contenido gástrico y movimientos intestinales anormales o irregulares.
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa.
- Intervención de cirugía mayor de tubo digestivo.

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. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se debe controlar con cuidado a los pacientes que tengan estreñimiento mientras reciban tratamiento con Sevelamer Carbonato. Se debe volver a evaluar el tratamiento con Sevelamer Carbonato en pacientes que desarrollen estreñimiento grave u otros síntomas gastrointestinales graves.

#### **Vitaminas liposolubles**

Los pacientes con enfermedad renal crónica 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 recibiendo 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.



**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg*  
*Comprimidos recubiertos*

---

### **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 reciben diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos de la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida en los pacientes que reciben 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 estrechamente monitoreados para asegurar el uso de una técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

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

Se han notificado casos poco frecuentes de dificultad para tragar el comprimido de Sevelamer Carbonato. Muchos de estos casos estaban relacionados con pacientes con condiciones concomitantes que incluyen trastornos al tragar 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 que también toman 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 observaron evidencias 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 la hormona paratiroidea intacta (iPTH).

## **PRECAUCIONES**

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



**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg*  
*Comprimidos recubiertos*

---

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

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Carbonato, redujo la biodisponibilidad de ciprofloxacina en aproximadamente un 50% al ser administrado junto con sevelamer clorhidrato en un estudio de dosis única. En consecuencia, Sevelamer Carbonato no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacina.

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.

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.

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.

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.

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



**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg*  
*Comprimidos recubiertos*

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.



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

## 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 de 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 en diálisis con una duración de tratamiento de 8 a 12 semanas (79 pacientes tratados con sevelamer clorhidrato y 49 con Sevelamer Carbonato).

Las reacciones adversas que se produjeron con más frecuencia ( $\geq 5\%$  de los pacientes) posible o probablemente relacionadas con Sevelamer, se clasifican todas dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En la siguiente tabla se muestran datos posible o probablemente relacionados con Sevelamer derivados de estos estudios, enumerados 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).

<b>Trastornos gastrointestinales</b>
<b>Muy frecuentes:</b> Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento.
<b>Frecuentes:</b> Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal.

### Experiencia después de la comercialización

Durante la comercialización, se han observado prurito, erupción, obstrucción intestinal, íleo / subíleo y perforación intestinal 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 gramos al día durante 8 días sin efectos no deseados. En los pacientes con nefropatía crónica, la dosis diaria media máxima estudiada fue de 14,4 gramos 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

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Mantener en su envase original.



**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg*  
*Comprimidos recubiertos*

## PRESENTACIÓN

**SEVELAMER TUTEUR® 800 mg, Comprimidos recubiertos:**

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

**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°**

**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.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles  
Co Directora Técnica  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



LOPEZ Ricardo Manuel  
Apoderado  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2

10



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

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

**SEVELAMER TUTEUR®**  
**Sevelamer Carbonato 800 mg**

Lote:

Vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles  
Co Directora Técnica  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



CASTAGNA Edgardo Dario  
Apoderado y Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2



SEVELAMER TUTEUR®  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

---

## ***Proyecto de Rótulo de Envase Secundario***

***Sevelamer Tuteur® /  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos Recubiertos***

*Estuche*



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

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

**SEVELAMER TUTEUR®**  
**Sevelamer Carbonato 800 mg, comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta  
Industria argentina

Envase conteniendo 180 comprimidos recubiertos

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **SEVELAMER TUTEUR®**, comprimidos recubiertos contiene:  
Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Acido Esteárico, Opadry II White

**SEVELAMER TUTEUR®**, comprimidos recubiertos, debe ser almacenado en su envase original a temperatura inferior a 25°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 las presentaciones por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 270 comprimidos recubiertos.**



**SEVELAMER TUTEUR®**  
Sevelamer Carbonato 800 mg  
Comprimidos recubiertos

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

**SEVELAMER TUTEUR®**  
*Sevelamer Carbonato 800 mg, comprimidos recubiertos*

Venta bajo receta  
Industria argentina

Envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **SEVELAMER TUTEUR®**, *comprimidos recubiertos* contiene:  
Sevelamer Carbonato 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Acido Esteárico, Opadry II White

**SEVELAMER TUTEUR®**, *comprimidos recubiertos*, debe ser almacenado en su envase original a temperatura inferior a 25°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

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San  
Argentina



*Firma Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Provincia de Buenos Aires,



**Nota: todas las características tendrán la presentación por 100 comprimidos recubiertos.**

*Firma Digital*  
FERRINI Jorgelina María De Los Angeles  
Co Directora Técnica  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



*Firma Digital*  
LOPEZ Ricardo Manuel  
Apoderado  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2



Buenos Aires, 07 DE ENERO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 126**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57608**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

N° de Legajo de la empresa: 9949

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SEVELAMER TUTEUR

Nombre Genérico (IFA/s): SEVELAMER CARBONATO

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

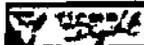
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SEVELAMER CARBONATO 800 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA (MICROCRISTALINA) 376 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg NÚCLEO
ACIDO ESTEARICO 12 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 7,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3,6 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,7 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

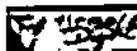
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE02

Clasificación farmacológica: TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SEVELAMER TUTEUR® está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal. SEVELAMER TUTEUR® 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 mayor o igual a 1,78 mmol/l. SEVELAMER TUTEUR® debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676 PARTIDO DE SAN FERNANDO	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676, PARTIDO DE SAN FERNANDO	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	2833/09	JUAN DE GARAY 842	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000119-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA