



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 465

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000224-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 465

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 465



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SEVELAMER CARBONATO O.F. 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 09/09/2014 16:55:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 09/09/2014 16:55:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/09/2014 16:55:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/09/2014 16:55:39.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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

DISPOSICIÓN N° 465



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000224-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SEVELAMER CARBONATO O.F. SEVELAMER CARBONATO 800 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Sevelamer carbonato O.F. contiene:

Sevelamer Carbonato	800,00 mg
Celulosa microcristalina	150,00 mg
Croscarmelosa sódica	19,50 mg
Polivinilpirrolidona	18,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Alcohol polivinílico	12,00 mg
Polietilenglicol	6,00 mg
Talco	4,50 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

ACCION TERAPEUTICA

Reductor de fósforo sérico. El ingrediente activo de Sevelamer carbonato O.F. es el sevelamer carbonato, una amina polimérica de administración oral quelante de fosfato.

Código ATC: V03AE02.

INDICACIONES

Sevelamer Carbonato O.F. está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Sevelamer Carbonato O.F. está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica (IRC) que no se encuentran sometidos a diálisis con una concentración de fósforo sérico ≥ 1.78 mmol/l.

Sevelamer Carbonato O.F. debe utilizarse dentro de un contexto de tratamiento terapéutico múltiple, el cual puede incluir suplementos de calcio, 1,25 Dihidroxi vitamina D₃ o alguno de sus análogos para controlar el desarrollo de una osteodistrofia renal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

FARMACOLOGIA CLINICA

Mecanismo de acción

Sevelamer carbonato O.F contiene sevelamer, un polímero cruzado quelante de fosfato no absorbible, libre de metal y de calcio. El sevelamer contiene numerosas 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 fosfato de la dieta en el intestino. Al unirse al fosfato en el tubo digestivo y disminuir la absorción, el sevelamer disminuye la concentración de fosfato en suero. La monitorización regular de los niveles de fósforo sérico siempre es necesaria durante la administración de un quelante del fosfato.

Propiedades farmacodinámicas

En estudios clínicos publicados se ha demostrado que la droga sevelamer carbonato es equivalente a sevelamer clorhidrato, y por lo tanto, efectivo en el control del fósforo sérico en pacientes con IRC bajo hemodiálisis.

En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer carbonato O.F. debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos 1,25 dihidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (HPTI).

Se ha demostrado que el sevelamer se une a ácidos biliares in vitro e in vivo en modelos experimentales de animales.. 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 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 el sevelamer se une a los ácidos biliares, podría interferir en la absorción de las vitaminas liposolubles como la A, D, E y K.

El sevelamer no contiene calcio y reduce la incidencia de episodios de hipercalcemia en comparación con los pacientes que usan quelantes de fosfato que contienen calcio solamente.

Farmacocinética

No se han realizado estudios farmacocinéticos con sevelamer carbonato. El clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer, no se absorbe en el tubo digestivo.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Dosis Inicial

La dosis inicial recomendada de sevelamer carbonato es de 2,4 o 4,8 g por día dependiendo de las necesidades clínicas y el nivel de fósforo sérico. Sevelamer Carbonato O.F. debe ser administrado tres veces por día durante las comidas.

Tabla 1. Dosis de inicio para pacientes que no toman ningún quelante de fosfato

Fósforo sérico	Dosis diaria total para ser tomada en 3 veces
1,78 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	2,4 g *
> 2.42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	4,8 g *

*Más control del fósforo sérico según las instrucciones

En los pacientes -previamente tratados con quelantes de fosfato (sevelamer clorhidrato o basados en calcio), sevelamer carbonato debe administrarse gramo por gramo con constante monitoreo del nivel de fósforo sérico para asegurar una dosis óptima.

Monitoreo y mantenimiento

Los niveles de fósforo sérico deben ser monitoreados y la dosis de sevelamer carbonato fijada desde 1 comprimido de Sevelamer Carbonato O.F. (0,8 g de sevelamer carbonato) hasta tres veces por día (2,4 g por día), incrementando la dosis cada 2 a 4 semanas hasta que el fósforo sérico alcance niveles aceptables y manteniendo luego monitoreos regulares.

Los pacientes que toman Sevelamer Carbonato O.F. deben seguir una dieta prescrita.

En la práctica clínica el tratamiento se debe basar en la necesidad de controlar los niveles de fósforo sérico y la dosis diaria se espera que se mantenga en un promedio de aproximadamente 6 g por día.

Método de administración: Sevelamer Carbonato O.F. se administra oralmente. Los comprimidos deben tragarse intactos sin masticar, ni romper o partir previo a su administración.

Población pediátrica: la seguridad y eficacia de Sevelamer carbonato no ha sido establecida en niños menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se han estudiado la eficacia y seguridad de Sevelamer carbonato en niños menores de 18 años.

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

- Disfagia
- Trastornos de la deglución
- Trastornos de motilidad gastrointestinal grave incluyendo gastroparesia no tratada o 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 O.F. 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 el 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 O.F. Se debe volver a evaluar el tratamiento con Sevelamer carbonato O.F. en pacientes que desarrollan 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 O.F. puede unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. En 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 toma a parte de la dosis de Sevelamer carbonato O.F. 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 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 O.F.

Hipocalcemia/hipercalcemia

Los pacientes con nefropatía crónica pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Sevelamer carbonato O.F. no contiene calcio. Por lo tanto, deben monitorearse las concentraciones de calcio sérico a 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 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 sevelamer que en el grupo control. Los pacientes en diálisis peritoneal deben ser estrechamente monitoreados para asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

Dificultades para tragar y ahogo

Dado el tamaño del comprimido se debe tener precaución durante la administración de Sevelamer Carbonato O.F. en pacientes con trastorno de deglución y/o deformidad orofaríngea.

Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos

Se debe tener precaución al prescribir Sevelamer carbonato O.F. a pacientes que también toman medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos (ver Interacciones)

Hipotiroidismo

Se recomienda un monitoreo estrecho de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se administra sevelamer carbonato junto con levotiroxina (ver Interacciones)

Tratamiento crónico a largo plazo

En estudios clínicos publicados que duraron 1 año no se evidenció acumulación de sevelamer. De todos modos, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potencial del sevelamer durante el tratamiento a largo plazo (más de un año).

Hiperparatiroidismo

Sevelamer carbonato O.F. no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer carbonato O.F. debe ser utilizados en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 dihidroxil vitamina D₃ o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (HPTi).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diálisis:

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

Ciprofloxacina:

Sevelamer carbonato O.F. no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacina ya que se ha reportado una reducción en la biodisponibilidad de la ciprofloxacina del 50% aproximadamente, al ser administrada junto con sevelamer clorhidrato, que posee la misma parte activa que sevelamer carbonato.

Ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus

Se han notificado niveles reducidos de ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplantes cuando se han administrado junto con clorhidrato de sevelamer 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 mofetilo y tacrolimus durante el uso de la combinación y después de su discontinuación.

Levotiroxina:

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

Antiarrítmicos y anticonvulsivantes:

Hay que tener precaución al prescribir Sevelamer carbonato O.F. a pacientes que también toman medicamentos antiarrítmicos para el control de las arritmias y medicamentos anticonvulsivantes para el control de los trastornos convulsivos. Los pacientes que tomaban esta medicación fueron excluidos de los estudios clínicos publicados.

Digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

El sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que Sevelamer carbonato O.F., no tiene efecto en la biodisponibilidad de digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

Biodisponibilidad:

Sevelamer carbonato O.F. no se absorbe y podría afectar 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 o eficacia, el medicamento se debe administrar al menos una hora antes o tres horas después que Sevelamer carbonato O.F., o el médico debe considerar el monitoreo de los niveles sanguíneos.

Embarazo, fertilidad y Lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes derivados de la utilización de sevelamer en mujeres embarazadas. Los estudios de animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva cuando el sevelamer se administró a ratas a altas dosis. También se ha demostrado que el sevelamer reduce la absorción de varias vitaminas, incluido el ácido fólico (ver Advertencias y precauciones de empleo e Interacciones). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Sevelamer carbonato O.F. sólo debe administrarse 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.

Fertilidad:

No hay datos disponibles del efecto de sevelamer sobre humanos. Estudios publicados en animales han mostrado que el sevelamer no daña la fertilidad en ratas macho y hembras expuestas a dosis equivalentes al doble de la máxima dosis en humanos (13g/día), basado en la comparación de superficies corporales relativas.

Lactancia

Se desconoce si el sevelamer se excreta en leche materna humana. La naturaleza no absorbible del sevelamer indica que es poco probable su excreción en la leche materna.

Se debe tomar una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Sevelamer carbonato O.F. teniendo

en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con Sevelamer carbonato O.F. para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sevelamer tiene muy poco o ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se produjeron con más frecuencia ($\geq 5\%$ de los pacientes) posible o probablemente relacionadas con el 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 el sevelamer, 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 ($< 1/10.000$), incluyendo las notificaciones aisladas.

Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento.
Frecuentes: Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal.
Desconocido: Prurito, rash, obstrucción intestinal, ileo/subileo y perforación intestinal

SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosificación. El sevelamer clorhidrato, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer, se ha administrado a voluntarios sanos en dosis de hasta 14 gramos al día durante ocho días sin efectos no deseados.

En pacientes con nefropatía crónica, la dosis diaria media máxima estudiada fue de 14,4 gramos de sevelamer en una dosis diaria única.

En caso de sobredosis, se recomienda la atención de apoyo.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

PRESENTACIONES

El envase contiene 30, 60, 90, 120, 270 ó 360 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACION

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Carlos Norberto Lopez - Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA* I.G.S.A- García de Cossio 6160/62/64,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en:

25 de Mayo N°259 - Gualeguay, Provincia de Entre Ríos - Argentina

Rev. 06/2014

FARMACÉUTICA ORIENTAL



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



firma
Digital

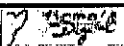
LOPEZ Carlos Norberto
Director Técnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied

Página 9 de 9



firma
Digital

FERREYRA Hugo Angel
Representante Legal
ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL
COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIED



PROYECTO DE ROTULO (etiqueta)

**SEVELAMER CARBONATO O.F.
SEVELAMER CARBONATO 800 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de Sevelamer carbonato O.F. contiene: Sevelamer carbonato 800 mg, excipientes c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

PRESENTACION

El envase contiene 30, 60, 90, 120, 270 ó 360 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Carlos Norberto Lopez - Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en: 25 de Mayo N°259 - Gualeguay

Argentina



Firma Digital

CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
3012050162764,

de Entre Ríos -



Firma Digital

LOPEZ Carlos Norberto
Director Tecnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied
30-52129840-5



Firma Digital

FERREYRA Hugo Angel
Representante Legal
ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL
COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIED
30521298495

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Sevelamer Carbonato O.F. Sevelamer Carbonato 800 mg Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sevelamer Carbonato O.F. y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevelamer Carbonato O.F.
3. Cómo tomar Sevelamer Carbonato O.F.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevelamer Carbonato O.F.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sevelamer Carbonato O.F. y para qué se utiliza

Sevelamer Carbonato O.F. contiene como ingrediente activo carbonato de sevelamer. Este ingrediente activo se une al fosfato de los alimentos en el tubo digestivo y, de esta manera, reduce los niveles de fósforo en la sangre. Los pacientes adultos cuyos riñones no funcionan bien, no pueden controlar la concentración de fósforo sérico (en sangre). Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificación. Estos depósitos pueden endurecer sus vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El

aumento del 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 Carbonato O.F.

No tome Sevelamer Carbonato O.F. si:

- tiene niveles bajos de fosfato en sangre (su médico chequeará esto por usted)
- tiene obstrucción intestinal
- es alérgico a la sustancia activa o a cualquiera de los demás componentes de este Medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Sevelamer Carbonato O.F. si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- tiene problemas para tragar
- tiene problemas de motilidad (movimiento) de estómago o intestino
- esta enfermo con frecuencia
- tiene una inflamación intestinal activa
- se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino.

No se han determinado la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Sevelamer Carbonato O.F. en esta población.

Tratamientos adicionales:

Debido a que padece una enfermedad renal o al propio tratamiento con diálisis, puede ocurrir que:

- tenga los niveles de calcio altos o bajos en sangre. Como Sevelamer Carbonato O.F. no contiene calcio, puede que su médico le recete comprimidos de calcio.
- tenga el nivel de vitamina D en sangre bajo. Por esta razón, puede que su médico le controle los niveles de vitamina D en sangre y le recete 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 su médico le controlará estos niveles y le recetará suplementos vitamínicos en caso de que sea necesario.

Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal

El paciente puede desarrollar peritonitis (infección de su fluido abdominal) asociada a su diálisis peritoneal. Este riesgo se puede reducir mediante el uso estricto de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe informar a su médico inmediatamente si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestias digestivas, distensión abdominal, dolor abdominal, rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos. Además, es posible que le realicen controles minuciosos para detectar problemas con los niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Uso de Sevelamer Carbonato O.F. con otros medicamentos

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

No se debe tomar Sevelamer Carbonato O.F. al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico).

Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Sevelamer Carbonato O.F. está utilizando medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco o para la epilepsia.

Sevelamer Carbonato O.F. puede reducir los efectos de medicamentos como la ciclosporina, el micofenolato mofetilo y el tacrolimus (medicamentos utilizados en los pacientes trasplantados). Su médico le aconsejará en el caso de que esté tomando estos medicamentos.

Una deficiencia en la hormona tiroidea puede raramente observarse en ciertas personas que toman levotiroxina (usada en el tratamiento de bajos niveles de hormona tiroidea) y Sevelamer Carbonato O.F. Por lo tanto, su

médico podría monitorear los niveles de hormona estimuladora tiroidea sangre más cuidadosamente.

Su médico comprobará periódicamente la posible aparición de interacciones entre Sevelamer Carbonato O.F. y otros medicamentos.

Toma de Sevelamer Carbonato O.F. con alimentos y bebida

Los comprimidos de Sevelamer Carbonato O.F. deben tomarse junto con las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se ha determinado la seguridad de Sevelamer Carbonato O.F. en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Sevelamer Carbonato O.F.

El médico le indicará la dosis que debe tomar según los niveles de fósforo en sangre que tenga.

La dosis de inicio recomendada de Sevelamer Carbonato O.F. para adultos y personas de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg 3 veces al día con cada comida.

En algunos casos, Sevelamer Carbonato O.F. debe administrarse al mismo tiempo que otro medicamento. Puede que su médico le aconseje tomar el otro medicamento 1 hora antes ó 3 horas después de la toma de Sevelamer Carbonato O.F., o puede que considere necesario controlar las concentraciones de ese otro medicamento en su sangre.

Su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre periódicamente y podría ajustar la dosis de Sevelamer Carbonato O.F. cuando fuera necesario.

Si toma más Sevelamer Carbonato O.F. del que debiera

No se han notificado casos de sobredosis en pacientes.

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

Si olvidó tomar Sevelamer Carbonato O.F.

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe suprimirse, de forma que debe tomar la siguiente cuando le corresponda y junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos han sido reportados en pacientes que tomaban Sevelamer Carbonato O.F.:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

Náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal.

Frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes):

Diarrea, indigestión, dolor abdominal, flatulencia.

Durante el uso clínico de Sevelamer Carbonato O.F. se han comunicado casos de prurito, erupción, dolor abdominal, movilidad intestinal lenta, obstrucción intestinal, y perforación intestinal.

En casos muy raros de obstrucción intestinal, el estreñimiento puede ser un síntoma precedente; por favor, informe a su médico o farmacéutico.

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

5. Conservación de Sevelamer Carbonato O.F.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y frasco.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere especial condición de almacenamiento.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevelamer Carbonato O.F.

- La sustancia activa es sevelamer carbonato. Cada comprimido recubierto de Sevelamer Carbonato O.F. contiene 800 mg de sevelamer carbonato.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos son de color blanco y ranurado.

Los comprimidos recubiertos están envasados en frascos de polietileno de alta densidad, con un tapón de polipropileno y un sello de inducción.

Los tamaños de los envases son:

Frasco de 30, 60, 90, 120, 270 y 360 comprimidos recubiertos.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado Nº

Director Técnico: Carlos Norberto Lopez – Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 6160/62/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Elaborado en:

25 de Mayo Nº 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos - Argentina

Rev. 06-2014



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



LOPEZ Carlos Norberto
Director Técnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied

Página 7 de 7



FERREYRA Hugo-Angel
Representante Legal
ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL
COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIED

30521298495

PROYECTO DE ROTULO (estuche)

SEVELAMER CARBONATO O.F
SEVELAMER CARBONATO 800 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido de Sevelamer carbonato O.F. contiene:

Sevelamer Carbonato	800,00 mg
Celulosa microcristalina	150,00 mg
Croscarmelosa sódica	19,50 mg
Polivinilpirrolidona	18,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Alcohol polivinílico	12,00 mg
Polietilenglicol	6,00 mg
Talco	4,50 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

PRESENTACION

El envase contiene 30, 60, 90, 120, 270 ó 360 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Carlos Norberto Lopez - Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 6160/62/64,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

25 de Mayo N°259 – Gualeguay, Provincia de Entre Ríos - Argentina

Rev. 06/2014

FARMACÉUTICA ORIENTAL



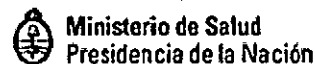
CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



LOPEZ Carlos Norberto
Director Técnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied
30-52129849-5



FERREYRA Hugo-Angel
Representante Legal
ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL
COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIED
30521298495



22 de enero de 2016

DISPOSICIÓN N° 465

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

CERTIFICADO N° 57855

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000224-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SEVELAMER CARBONATO 800 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	637913

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2012

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
DU 14271113

Buenos Aires, 20 DE ENERO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 465

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57855

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: ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

N° de Legajo de la empresa: 4443

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEVELAMER CARBONATO O.F.

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 19,5 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA 18 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 12 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,5 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 7,5 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CON 30, 60, 90, 120, 270 Ó 360 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO ACOMPAÑADO DE UN PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE

Presentaciones: 30, 60, 90, 120, 270, 360

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. MANTENER EL FRASCO PERFECTAMENTE CERRADO PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD

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 Carbonato O.F. está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sevelamer Carbonato O.F. está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica (IRC) que no se encuentran sometidos a diálisis con una concentración de fósforo sérico = 1.78 mmol/l. Sevelamer Carbonato O.F. debe utilizarse dentro de un contexto de tratamiento terapéutico múltiple, el cual puede incluir suplementos de calcio, 1,25 Dihidroxi vitamina D3 o alguno de sus análogos para controlar el desarrollo de una osteodistrofia 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
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Céspedes 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
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000224-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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