



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 2330

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017654-16-1 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 la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSEVA / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, aprobada por Certificado Nº 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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del

VP
ESV
↗



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2330

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, la información para el paciente de fojas 60 a 74, desglosando de fojas 60 a 64.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.608, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ESV
Handwritten signature and initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2330

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017654-16-1

DISPOSICIÓN Nº

2330

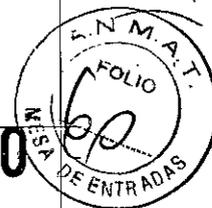
Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP
ESV



FOSEVA®
SEVELAMER CARBONATO 800 mg, comprimidos recubiertos



2330
06 MAR 2017

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.

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.

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

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Coordinadora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ESV



2330



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 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 **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 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 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 un fármaco (un antibiótico).

ESV

ALBERTO P. BARROS
 APODERADO

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



Si utiliza otros medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome **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.

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

Toma de *FOSEVA®* con alimentos y bebida

Debe tomar **FOSEVA®** 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 **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 sérico.

La dosis inicial recomendada de **FOSEVA®** 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.

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

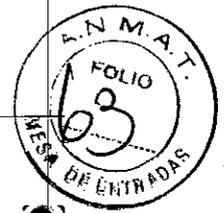
Su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre periódicamente y podría ajustar la dosis de **FOSEVA®** cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

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.

ESV



2330

Si toma más FOSEVA® 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 FOSEVA®

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 FOSEVA®?

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 **FOSEVA®**:

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

6. Conservación de FOSEVA®

Conservar a temperatura entre 10°C - 25°C.

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.

ESV



FOSEVA®
SEVELAMER CARBONATO 800 mg, comprimidos recubiertos



Mantener el frasco perfectamente cerrado para proteger de la humedad.

2330

7. Presentación de FOSEVA®

FOSEVA® 800 mg, Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo un frasco con 30, 180 y 270 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

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

ESN