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

DISPOSICIÓN Nº 3082

BUENOS AIRES, 23 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023945-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPROFARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 3082

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3082

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FOSFATIL y nombre/s genérico/s SEVELAMER CARBONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BIOPROFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 3082

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023945-12-4

DISPOSICIÓN Nº: 3082

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

3082

Nombre comercial: FOSFATIL.

Nombre/s genérico/s: SEVELAMER CARBONATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS BAGÓ S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FOSFATIL.

Clasificación ATC: V03AE02.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA EN PACIENTES ADULTOS QUE RECIBEN HEMODIALISIS O DIALISIS PERITONEAL. INDICADO PARA EL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA EN PACIENTES ADULTOS CON NEFROPATIA CRONICA QUE NO ESTAN EN DIALISIS CON UN NIVEL DE FOSFORO SERICO MAYOR O IGUAL

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

A 1.78 MMOL/L. DEBE UTILIZARSE EN EL CONTEXTO DE UN ENFOQUE TERAPEUTICO MULTIPLE, QUE PODRIA INCLUIR SUPLEMENTOS DE CALCIO, 1,25 DI-HIDROXI VITAMINA D3 O UNO DE SUS ANALOGOS PARA CONTROLAR EL DESARROLLO DE LA ENFERMEDAD OSEA RENAL.

Concentración/es: 800 mg de SEVELAMER CARBONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SEVELAMER CARBONATO 800 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 12 mg, ESTEARATO DE CINC 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 C.S.P. 1200 mg, OPADRAY II BLANCO 54 mg, OPADRY II TRANSPARENTE 6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL – OPA.

Presentación: 30, 180 Y 270 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 180 Y 270 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3082

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3082

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3082

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FOSFATIL®

CARBONATO DE SEVELAMER 800 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos recubiertos. (#)

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Carbonato de Sevelamer.....800 mg

Dióxido de silicio coloidal.....12 mg

Estearato de cinc.....12 mg

Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.....1200 mg

Opadry II Blanco.....54 mg

Opadry II Transparente.....6 mg

Lote: Vencimiento:

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protéjase de la humedad.

Posología y Administración: Ver prospecto adjunto.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Calle 4 N°1429, La Plata, Buenos Aires, Argentina.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

3082

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

BIOPROFARMA S.A.
Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Marina P. de Henrich, Farmacéutica y Bioquímica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Nota: Los envases conteniendo 180 y 270 comprimidos recubiertos, llevaran el mismo texto. (#)

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

3082

A.N.M.A.T. FOLIO 138 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FOSFATIL®

CARBONATO DE SEVELAMER 800 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

GENERALIDADES

El componente activo de FOSFATIL® es el carbonato de sevelamer, una amina polimérica que actúa uniéndose al fosfato y se administra por vía oral. El carbonato de sevelamer es una resina de intercambio aniónico, con la misma estructura polimérica que el clorhidrato de sevelamer, en donde el carbonato reemplaza al cloro como contra anión. Mientras que los contra aniones difieren entre las dos sales, el polímero propiamente dicho, la molécula activa que es el sitio de unión con el fosfato, es el mismo.

FOSFATIL® (carbonato de sevelamer) se conoce como: poli (alilamina-co-N,N'-dialil-1,3-diamino-2-hidroxipropano) en la sal de carbonato.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Carbonato de Sevelamer	800 mg
Dióxido de sílicio coloidal	12 mg
Estearato de cinc	12 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	1200 mg
Opadry II Blanco	54 mg
Opadry II Transparente	6 mg

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomodo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

3082

A.N.M.A.T. FOLIO 139 MESA DE ENTRADAS

ACCION TERAPÉUTICA

Tratamiento de la hiperfosfatemia.

Código ATC: V03A E02.

INDICACIONES

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

FOSFATIL® 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 ≥ 1.78 mmoL/L.

FOSFATIL® debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D_3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Los pacientes con IRC pueden retener fósforo y de ésta manera desarrollar hiperfosfatemia. Cuando el producto de las concentraciones séricas de calcio y fósforo excede los 55 mg^2/dl^2, hay un aumento en el riesgo de calcificaciones ectópicas. La hiperfosfatemia juega un rol importante en el desarrollo de hiperparatiroidismo secundario en la insuficiencia renal. El tratamiento de la hiperfosfatemia incluye reducción en la ingesta dietaria de fosfato, inhibición de la absorción de los fosfatos intestinales por medio de quelantes del fosfato y remoción de los fosfatos por medio de la diálisis. El carbonato de sevelamer, ingerido en forma conjunta con las comidas, ha demostrado controlar las concentraciones séricas de fósforo en pacientes con IRC que se encuentran en tratamiento dialítico.

MECANISMO DE ACCIÓN

FOSFATIL® contiene carbonato de sevelamer, un polímero no absorbible ligante de fosfatos, libre de metales y calcio. El sevelamer contiene múltiples aminas separadas por un carbono de la cadena principal del polímero. Estas aminas existen

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Arguinedo
Farmacéutica
M.N. 15.[illegible]2

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Tecnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

en su forma protonada en el intestino e interactúan con las moléculas de fosfato a través de enlaces iónicos y de hidrógeno. Mediante la unión al fosfato en el tracto gastrointestinal y la disminución de la absorción, el carbonato de sevelamer disminuye la concentración de fosfato en el suero (fósforo sérico).

Farmacodinamia

Además de los efectos sobre los valores séricos del fósforo, el clorhidrato de sevelamer, en modelos animales tanto *in vitro* como *in vivo*, demostró que se une a los ácidos biliares. Las resinas de intercambio iónico son un método bien establecido de unión a los ácidos biliares y mediante esta acción se disminuyen los valores de colesterol sérico.

Sevelamer se une con los ácidos biliares y puede interferir con la absorción normal de las grasas y así disminuir la absorción de vitaminas liposolubles como las A, D y K. En los ensayos clínicos con clorhidrato de sevelamer, tanto el colesterol total como el LDL colesterol disminuyeron entre un 15 a 31%. Este efecto se observó luego de dos semanas. No hubo cambios en los triglicéridos; HDL colesterol y albúmina.

Farmacocinética

Se realizó un estudio de balance de masas, utilizando clorhidrato de sevelamer ^{14}C, en 16 voluntarios sanos de ambos sexos, donde se demostró que el clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer no se absorbe en forma sistémica. No se llevaron a cabo estudios de absorción en pacientes con enfermedad renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Habida cuenta de la rápida reacción con el ácido clorhídrico del estómago, la dosis administrada de carbonato de sevelamer, debe ser similar a la de clorhidrato de sevelamer.

FOSFATIL® debe ser administrado tres veces por día, junto con las comidas, en pacientes que no están siendo tratados con un quelante del fosfato.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N 15.272

Bioproferma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Tecnica
M.P. 11526

La dosis recomendada de FOSFATIL® es de 0,8 a 1,6 gramos con la comidas (2,4 o 4,8 gramos al día), basándose en los valores de fósforo. En la siguiente tabla se recomienda las dosis de FOSFATIL® en este tipo de pacientes.

Fósforo sérico	**FOSFATIL®** **Comprimidos 800 mg**
5,5 - 7,5 mg/dl (1.78 – 2.42 mmol/l)	1 comprimidos tres veces por día, con las comidas (dosis total: 2,4 gramos)
> 7,5 mg/dl (> 2.42 mmol/l)	2 comprimidos tres veces por día, con las comidas (dosis total: 4,8 gramos)

* Reemplazo de comprimidos de clorhidrato de sevelamer por FOSFATIL®:
En pacientes que están en tratamiento con clorhidrato de sevelamer y van a reemplazar la terapia con carbonato de sevelamer, se debe utlizar la misma dosis en gramos. Se puede tener que realizar dosajes séricos para asegurarse de alcanzar los valores de fósforo deseados. La mayor dosis de carbonato de sevelamer que puede administrarse a pacientes en diálisis con IRC es de 14 gramos.

*Reemplazo de acetato de calcio por FOSFATIL®:
En un estudio con 84 pacientes con IRC en hemodiálisis, se observó una disminución similar en los valores de fósforo sérico con dosis equivalentes de clorhidrato de sevelamer y acetato de calcio.

Dosis de inicio

Acetato de Calcio 667 mg **(comprimidos por comida)**	**FOSFATIL®** **(comprimidos por comida)**
1 comprimido	1 comprimido
2 comprimidos	2 comprimidos
3 comprimidos	3 comprimidos

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

Monitoreo sérico de la dosis, en todos los pacientes en tratamiento con FOSFATIL®

Se debe monitorear la administración de FOSFATIL® en dosis de 0,8 g tres veces por día con las comidas, en intervalos de dos semanas, para controlar que los valores séricos de fósforo alcancen el rango deseado.

Basándose en estudios clínicos, el promedio de carbonato de sevelamer administrado fue aproximadamente de 7,2 gramos por día.

Ajuste de la dosis y mantenimiento

Se deben monitorear las concentraciones séricas de fósforo y ajustar la dosis de carbonato de sevelamer cada 2 – 4 semanas hasta que se alcance una concentración de fósforo sérico aceptable, efectuando un monitoreo regular posteriormente.

Los pacientes que toman FOSFATIL® deben observar las dietas que se les han prescripto. 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.

Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar intactos y no se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

CONTRAINDICACIONES

FOSFATIL® está contraindicado en pacientes con obstrucción intestinal.

FOSFATIL® está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia.

FOSFATIL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o algunos de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se estudió la eficacia y seguridad del carbonato de sevelamer en niños menores de 18 años.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11528

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

No se estableció la seguridad y eficacia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico < 1.78 mmol/l. Por lo tanto, FOSFATIL® no está recomendado actualmente para el uso en estos pacientes.

No se estableció la eficacia y seguridad del carbonato de sevelamer en pacientes con los siguientes trastornos:

- ✓ Disfagia
- ✓ Trastornos de la deglución
- ✓ Trastornos de la 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 en el tubo digestivo

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando FOSFATIL® se usa en estos pacientes.

Eventos adversos gastrointestinales

Se reportaron episodios de disfagia y retención de los comprimidos de sevelamer, que en algunos casos requirieron hospitalización e intervención.

Se reportaron episodios de obstrucción del tracto intestinal y perforación con el uso de sevelamer. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se debe controlar con cuidado a los pacientes que tengan estreñimiento mientras reciban tratamiento con FOSFATIL®. Se debe volver a evaluar el tratamiento con FOSFATIL® en pacientes que desarrollan constipación grave u otros síntomas gastrointestinales graves.

No se incluyeron en estudios clínicos con carbonato de sevelamer, pacientes con antecedentes de disfagia, desórdenes de la deglución, desórdenes severos de la motilidad intestinal, incluido constipación severa o cirugía mayor del tracto gastrointestinal.

Monitoreo bioquímico

Se deben monitorear los valores de bicarbonato y cloro.

Monitoreo de los valores de vitaminas D, E y K (factores de la coagulación) y ácido fólico

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11528

En estudios preclínicos en ratas y perros, el clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma molécula activa que el carbonato de sevelamer, disminuyó los valores de las vitaminas D, E y K (parámetros de la coagulación) y ácido fólico, con una dosis entre 6 y 10 veces la dosis recomendada en los humanos.

En estudios clínicos, de corta duración, no hay evidencia de disminución en los valores séricos de las vitaminas.

Sin embargo, en un ensayo clínico de un año de duración, los valores de 25-hidroxivitamina D (rango normal: 10 a 55 ng/ml, disminuyeron de 39 ± 22 ng/ml a 34 ± 22 ng/ml ($p<0.01$) con el tratamiento con clorhidrato de sevelamer. La mayoría (aproximadamente 75%) de los pacientes en los ensayos clínicos con clorhidrato de sevelamer, recibieron suplementos de vitaminas, que es típico de los pacientes en diálisis.

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 el carbonato de sevelamer pueda 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 aparte de la dosis de FOSFATIL®. En los pacientes que se sometan 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 carbonato de sevelamer.

Hipocalcemia / hipercalcemia:

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 145 MESA DE ENTRADA

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

Acidosis metabólica:

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

Peritonitis:

Los pacientes que están en tratamiento con diálisis están sujetos a 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 clorhidrato de sevelamer 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 asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos:

Hay que tener precaución al prescribir carbonato de sevelamer en pacientes que también toman medicamentos antiarritmicos y anticonvulsivos.

Hipotiroidismo:

Se recomienda un monitoreo estrecho de los pacientes con hipotiroidismo a quienes de administra carbonato de sevelamer 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 del sevelamer durante el tratamiento a largo plazo (> un año).

Hiperparatiroidismo:

FOSFATIL® no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, carbonato de sevelamer deber ser

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Tecnica
M.P. 11526

utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 di-hidroxi vitamina D_3 o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (HPTi).

Interacciones

El carbonato de sevelamer se estudió en interacciones droga – droga en humanos, con warfarina y digoxina. El clorhidrato de sevelamer que contiene la misma molécula activa que el carbonato de sevelamer, se estudió en humanos en forma conjunta con ciprofloxacina, digoxina, warfarina, enalapril, hierro y metoprolol.

- Ciprofloxacina

La administración en forma conjunta de ciprofloxacina y 2,8 gramos de clorhidrato de sevelamer, en un estudio de 15 voluntarios sanos, disminuyó la biodisponibilidad de la ciprofloxacina aproximadamente en un 50%.

- Digoxina

En un estudio sobre 19 sujetos sanos, que recibieron 2,4 gramos de clorhidrato de sevelamer, tres veces por día con las comidas, durante dos días, no se vieron alterados los parámetros farmacocinéticos de una dosis única de digoxina.

Tampoco se alteraron los parámetros farmacocinéticos de digoxina, en un estudio realizado en 18 voluntarios sanos que recibieron 9,6 gramos de carbonato de sevelamer una vez por día con la comida.

- Warfarina

Se realizaron dos estudios, sobre 14 voluntarios sanos, en uno se administró 2,4 gramos de clorhidrato de sevelamer tres veces por día con las comidas durante dos días y esto no alteró los parámetros farmacocinéticos de una sola dosis de warfarina. En el otro ensayo, se administró 9,6 gramos de carbonato de sevelamer una vez por día con las comidas, y esto tampoco alteró los parámetros farmacocinéticos de una sola dosis de warfarina.

- Enalapril

En un estudio sobre 28 voluntarios sanos, una sola dosis de 2,4 gramos de clorhidrato de sevelamer no alteró los parámetros farmacocinéticos de una sola dosis de enalapril.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica / Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 247 MESA DE ENTRADAS

➢ Metoprolol

En un estudio con 31 voluntarios sanos una sola dosis de clorhidrato de sevelarmer (2,4 gramos) no alteró los parámetros farmacocinéticos de una sola dosis de metoprolol.

➢ Hierro

En un estudio llevado a cabo con 23 sujetos sanos, una sola dosis de clorhidrato de sevelamer de 2,8 gramos, no alteró la absorción de una sola dosis de 200 mg de sulfato ferroso.

➢ Otra terapia concomitante

No existen datos empíricos que eviten las interacciones entre el carbonato de sevelamer y la mayoría de las drogas concomitantes. Durante el periodo de posventa, se reportaron casos de aumento de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes que recibieron en forma concomitante clorhidrato de sevelamer y levotiroxina. Se deben monitorear los valores de TSH y signos de hipotiroidismo en pacientes que reciben ambas medicaciones.

➢ Ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus

Se han notificado niveles reducidos de estas drogas en pacientes sometidos a transplantes 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 mofetil y tacrolimus durante el uso de la combinación y después de su discontinuación.

Cuando la administración de una droga es por vía oral, donde una disminución de la biodisponibilidad de esa medicación puede tener un efecto clínicamente significativo sobre su seguridad o eficacia, no hay información que sugiera un régimen de dosis que pudiera ser universalmente apropiado para todas las drogas.

Se puede, sin embargo, administrar el medicamento una hora antes o tres horas después del carbonato de sevelamer, y monitorear los valores en sangre del mismo.

Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos y anticomiciales, fueron excluidos de los ensayos clínicos.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

3082
A.N.M.A.T.
FOLIO
48
MESA DE ENTRADA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones en la Fertilidad

Se efectuaron ensayos de carcinogénesis en ratones y ratas. A estas últimas se les administró clorhidrato de sevelamer en una dosis de 0,3, 1, o 3 g/kg/día, con la dieta. Se reportó un aumento en la incidencia de papiloma de células transicionales de la vejiga urinaria en las ratas macho (en el grupo de dosis altas, el equivalente humano a una dosis máxima de 13 gramos). Los ratones recibieron una dosis de clorhidrato de sevelamer de 9 g/kg/día (con una equivalencia humana de 3 veces las dosis máxima en los ensayos clínicos). No se reportó un aumento en la incidencia en los ratones.

En los test citogenéticos *in vitro* de activación metabólica, el clorhidrato de sevelamer causó en forma estadísticamente significativa, un aumento en el número de aberraciones cromosómicas estructurales. El clorhidrato de sevelamer no fue mutagénico en el ensayo de mutación bacteriana de Ames.

El clorhidrato de sevelamer no produjo deterioro de la fertilidad en ratas macho y hembras con la administración dietaria, donde las hembras fueron tratadas durante 14 días antes del apareamiento hasta la gestación y los machos fueron tratados 28 días antes del apareamiento. La mayor dosis en este estudio fue de 4,5 g/kg/día (que es el equivalente humano de 3 veces la dosis máxima en los ensayos clínicos).

Toxicidad en el desarrollo

A ratas preñadas, se les administró una dosis dietaria de clorhidrato de sevelamer de 0,5, 1,5 o 4,5 g/kg/día durante la organogénesis, observándose una disminución o irregularidad en la osificación de los huesos fetales, probablemente por una disminución en la absorción de la vitamina D liposoluble, lo que ocurrió en los grupos de dosis mediana y alta (que es un equivalente de las dosis humanas aproximadamente igual a 3 a 4 veces la dosis máxima en los ensayos clínicos). En las conejas preñadas que recibieron una dosis de clorhidrato de sevelamer de 100, 500 o 1000 mg/kg/día por sonda durante la organogénesis, se observó un aumento de las resorciones tempranas que ocurrieron en el grupo de alta dosis (equivalente humano del doble de la dosis máxima en los ensayos clínicos).

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.273

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Tecnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

Embarazo y Lactancia

Embarazo: categoría C.

No existen estudios clínicos adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. No deberían utilizarse las sales de sevelamer durante el embarazo. Solamente se justifica su utilización si los potenciales beneficios sobre la madre justifican el potencial riesgo para el feto.

En mujeres embarazadas, no se estudiaron los efectos del clorhidrato de sevelamer, sobre la absorción de vitaminas y otros nutrientes. Durante el embarazo hay un aumento en los requerimientos de vitaminas y nutrientes. En ratas preñadas, a quienes se les administró clorhidrato de sevelamer durante la organogénesis, se observó una osificación disminuida o irregular de los huesos fetales, probablemente secundaria a una disminución en la absorción de la vitamina D liposoluble, lo que se reportó con una dosis igual a la máxima utilizada en los ensayos clínicos (13 gramos), basándose en el área de superficie corporal. En las conejas preñadas a quienes se les administró clorhidrato de sevelamer, por sonda nasogástrica, se reportaron aumentos en la resorciones tempranas con una dosis, de aproximadamente, el doble de la dosis máxima usada en los ensayos clínicos sobre la base del área de superficie corporal.

Parto y Nacimiento

No se observaron en animales, efectos relacionados con el tratamiento, sobre el parto y nacimiento. Se desconocen los efectos del carbonato de sevelamer sobre el parto y nacimiento en los humanos.

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 FOSTATIL® teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con FOSFATIL® para la mujer.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15 279

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia del carbonato de sevelamer en pacientes pediátricos. FOSFATIL® no está recomendado para niños menores de 18 años.

Uso en geriatría

En los ensayos clínicos con clorhidrato de sevelamer no se incluyó un número suficiente de pacientes de 65 o más años, para determinar si la respuesta en este grupo etario difería en las respuestas en sujetos más jóvenes. Otros ensayos clínicos, no reportaron diferencias en la respuesta entre pacientes ancianos y jóvenes. En general, la selección de la dosis en pacientes ancianos debería realizarse con precaución. Usualmente se inicia el tratamiento con la dosis más baja del rango de dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia desde los ensayos clínicos

Habida cuenta que los ensayos clínicos son realizados en una amplia variedad de condiciones, la frecuencia de las reacciones adversas observadas en estos, no pueden ser directamente comparadas con las tasas de otros ensayos clínicos de otras drogas y puede que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Hay datos limitados sobre la seguridad del carbonato de sevelamer. Sin embargo, basándonos en el hecho que contienen el mismo ingrediente activo de la sal hidroclorada, los perfiles de eventos adversos de las dos sales deberían ser similares. En un estudio cruzado, en pacientes en hemodiálisis, con una duración de tratamiento de ocho semanas cada uno y sin periodo de lavado, las reacciones adversas reportadas para el carbonato de sevelamer fueron similares a aquellas comunicadas para el clorhidrato de sevelamer. En otro estudio cruzado (pacientes

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15 272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADA

en hemodiálisis), con una duración de tratamiento de cuatro semanas y sin periodo de lavado, las reacciones adversas con el carbonato de sevelamer fueron similares a aquellas reportadas con el clorhidrato de sevelamer.

En un estudio con diseño paralelo con clorhidrato de sevelamer con una duración de tratamiento de 52 semanas, las reacciones adversas reportadas con el clorhidrato de sevelamer (n=99) fueron similares a aquellas comunicadas con el grupo comparador (n=101). Las reacciones adversas reportadas en aquellos pacientes con clorhidrato de sevelamer que ocurrieron con una frecuencia > 5% de los pacientes fueron: vómitos (22%), náusea (20%), diarrea (19%), dispepsia (16%), dolor abdominal (9%), flatulencias (8%) y constipación (8%). Por reacciones adversas fueron retirados del estudio 27 pacientes tratados con carbonato de sevelamer y 10 pacientes tratados con el comparador.

La causa más común para retirar un paciente, fueron las reacciones adversas gastrointestinales (3 – 16%), basándose en estudios de entre 8 a 52 semanas.

Se realizaron ensayos clínicos en pacientes en diálisis peritoneal (143), con una duración de 12 semanas con clorhidrato de sevelamer, y las reacciones adversas, fueron similares a las observadas en los pacientes en hemodiálisis. Las reacciones adversas más frecuentes fueron: peritonitis (8 reacciones en 8 pacientes [8%] en el grupo de sevelamer y 2 reacciones en 2 pacientes [4%] en el control activo, 13 pacientes (14%) en el grupo de sevelamer y 9 pacientes (20%) en la rama de control activo discontinuaron el tratamiento, en su mayoría por reacciones adversas. Los pacientes en diálisis peritoneal deben ser monitoreados de manera más estrecha, para asegurarse el uso confiable de las técnicas de asepsia apropiadas, como así también el rápido reconocimiento y manejo de cualquier signo o síntoma asociado con peritonitis.

Experiencia poscomercialización

Habida cuenta que las reacciones adversas en esta situación son reportadas en forma voluntaria, sobre una población de un tamaño incierto, no siempre es posible estimar la frecuencia o establecer la relación causal relacionada con la exposición a la droga.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.P. A.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADA

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el periodo poscomercialización del clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma molécula activa del carbonato de sevelamer: prurito, rash, dolor abdominal, impacto fecal y causas no comunes de íleo, obstrucción intestinal e perforación intestinal. Se debe proporcionar el adecuado manejo médico a estos pacientes, quienes desarrollan constipación o empeoran de situación previas de constipación para evitar complicaciones severas.

SOBREDOSIFICACIÓN

El clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma molécula activa que el carbonato de sevelamer, fue administrado a voluntarios sanos en una dosis de hasta 14 gramos por día, durante 8 días, sin observarse efectos adversos. En pacientes con IRC en diálisis, las máximas dosis estudiadas fueron de 14 gramos de carbonato de sevelamer y de 13 gramos de clorhidrato de sevelamer.

No hay reportes efectuados de sobredosis de carbonato o clorhidrato de sevelamer. Habida cuenta que el sevelamer no se absorbe, el riesgo de toxicidad sistémica es bajo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 30 ,180 y 270 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

3082
A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde esta información, puede necesitar leerla nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.
Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas que tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si este no se encuentra mencionado en este folleto, informe a su médico.

¿QUÉ ES EL CARBONATO DE SEVELAMER (FOSFATIL®)?

FOSFATIL®, contiene carbonato de sevelamer, como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo sérico en la sangre.
Los pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente no pueden controlar sus concentraciones de fósforo 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 depósito en el cuerpo llamado calcificación.
Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picazón en la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe recibir este medicamento:

- 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.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.275

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADAS

Consulte a su médico si tiene:

- Problemas para tragar.
- Problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino.
- Vómitos frecuentemente.
- Inflamación activa del intestino.
- Cirugía mayor del estómago o del intestino.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años) por lo que no se recomienda el uso de carbonato de sevelamer.

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 FOSFATIL® 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.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 155 MESA DE ENTRADA

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

Uso de FOSFATIL® con otros medicamentos:

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

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

Si utiliza medicamentos para problemas con el ritmo cardiaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome FOSFATIL®.

Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por el carbonato de sevelamer. 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 carbonato de sevelamer. 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 FOSFATIL® y otros medicamentos que usted tome de forma regular.

Toma de FOSFATIL® con alimentos y bebida

Debe tomar FOSFATIL® comprimidos con las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o cree que podría estarlo o tiene intención de embarazarse, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si el carbonato de sevelamer tiene algún efecto sobre el feto

Informe a su médico si quiere amamantar a su bebé. Se desconoce si el carbonato de sevelamer puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

A.N.M.A.T. FOLIO 156 MESA DE ENTRADAS

No empiece a usar un medicamento nuevo sin primero consultarlo con su médico.

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.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

FOSFATIL® debe tomarse siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

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

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

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

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

Si toma más carbonato de sevelamer 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 FOSFATIL®:

En el caso de que se 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.

EFECTOS INDESEABLES

BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11528

A.N.A.T. FOLIO 157 MESA DE ENTRADAS

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman carbonato de sevelamer:

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

Frecuentes (pueden 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, 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.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIÓN

FOSFATIL® se presenta en envases conteniendo 30, 180 y 270 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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.

BIOPROFARMA S.A
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11528

3082

FOLIO 158

MESA DE ENTRADAS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico; o al laboratorio Bioprofarma S.A., al teléfono (011) 4016-6200; o vía mail a farmacovigilancia@bioprofarma.com

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Buenos Aires, Argentina.

BIOPROFARMA S.A.
Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel: (54-11) 4016-6200
Fax: (54-11) 4016-6222
www.bioprofarma.com

Dirección Técnica: Marina P. de Henrich - Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Prospecto Aprobado por la ANMAT Disp. N°

Fecha última revisión:

BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.273

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023945-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3082, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BIOPROFARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FOSFATIL.

Nombre/s genérico/s: SEVELAMER CARBONATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS BAGÓ S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FOSFATIL.

Clasificación ATC: V03AE02.

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

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA EN PACIENTES ADULTOS QUE RECIBEN HEMODIALISIS O DIALISIS PERITONEAL. INDICADO PARA EL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA EN PACIENTES ADULTOS CON NEFROPATIA CRONICA QUE NO ESTAN EN DIALISIS CON UN NIVEL DE FOSFORO SERICO MAYOR O IGUAL A 1.78 MMOL/L. DEBE UTILIZARSE EN EL CONTEXTO DE UN ENFOQUE TERAPEUTICO MULTIPLE, QUE PODRIA INCLUIR SUPLEMENTOS DE CALCIO, 1,25 DI-HIDROXI VITAMINA D3 O UNO DE SUS ANALOGOS PARA CONTROLAR EL DESARROLLO DE LA ENFERMEDAD OSEA RENAL.

Concentración/es: 800 mg de SEVELAMER CARBONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SEVELAMER CARBONATO 800 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 12 mg, ESTEARATO DE CINC 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 C.S.P. 1200 mg, OPADRAY II BLANCO 54 mg, OPADRY II TRANSPARENTE 6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL – OPA.

Presentación: 30, 180 Y 270 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 180 Y 270 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BIOPROFARMA S.A. el Certificado Nº P 57140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3082

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.