



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4158-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000588-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000588-23-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 SATER y nombre/s genérico/s SEVELAMER CARBONATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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_VERSION02.PDF / 0 - 11/04/2024 10:15:31, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/04/2024 10:03:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/04/2024 10:15:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/04/2024 10:15:31 .

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000588-23-5

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.08 18:43:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

SATER

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SATER** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio, opadry 200 (alcohol polivinílico, bióxido de titanio, talco, polietilenglicol 3350, copolímero del ácido metacrílico, bicarbonato de sodio).

¿Qué es SATER y para qué se usa?

SATER 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 en la sangre.

SATER se utiliza para controlar la hiperfosfatemia (alta concentración de fosfatos en sangre) en:

- Pacientes adultos sometidos a diálisis (técnica de aclaramiento de la sangre). Se puede utilizar en pacientes bajo un tratamiento con hemodiálisis (utilizando una máquina de filtrado de sangre) o diálisis peritoneal (donde el líquido es bombeado al abdomen y una membrana corporal interna filtra la sangre);
- Pacientes con enfermedad renal crónica (a largo plazo) que no están sometidos a diálisis y tienen un nivel sérico (en sangre) de fósforo igual o por encima de 1,78 mmol/l (mayor o igual a 5,5 mg/dl).
- Pacientes pediátricos mayores o iguales a 6 años y con un Área de Superficie Corporal (ASC) mayor o igual a 0,75 m² con enfermedad renal crónica (ERC).

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

El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. 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 de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

Antes de usar SATER

No use SATER si

- Si es alérgico a carbonato de sevelamer o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene niveles bajos de fósforo en sangre (su médico comprobará esto por usted),
- Si tiene obstrucción intestinal

Tenga especial cuidado con SATER

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **SATER** si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Problemas para tragar,
- Problemas de motilidad (movimiento) de estómago e intestino,
- Tiene vómitos frecuentemente,
- Inflamación del intestino activa,
- Se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino

Tratamientos adicionales:

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

- Los niveles de calcio en sangre sean altos o bajos. Como carbonato de sevelamer 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 en sangre de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles

y recetar suplementos vitamínicos según sea necesario.

Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal

Puede desarrollar peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a su diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir mediante el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, sensibilidad abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos. Además, es posible que le realicen controles más cuidadosos para detectar problemas con los niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

No se debe tomar **SATER** al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico).

Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con **SATER** está utilizando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o para la epilepsia.

SATER puede reducir los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato, de mofetilo y tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune). Su médico le aconsejará en caso de que esté tomando estos medicamentos.

Se puede 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 **SATER**. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de hormona estimulante de tiroides en sangre.

Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico cuando tome sevelamer.

Su médico comprobará periódicamente si hay interacciones entre **SATER** y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos **SATER** se debe tomar a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar **SATER**, o es posible que considere la posibilidad de controlarle los niveles de ese medicamento en sangre.

¿Cómo usar SATER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico si no está seguro. El médico establecerá la dosis según sus niveles de fósforo sérico.

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

La dosis inicial recomendada de **SATER** para pacientes pediátricos se basa el Área de Superficie Corporal (ASC). **SATER** debe tomarse tres veces al día con las comidas y/o los aperitivos. Si un paciente pediátrico come menos de 3 comidas/aperitivos por día, **SATER** debe administrarse por comida/aperitivo y no con el estómago vacío. Por ejemplo, si el ASC es de $\geq 0,75 \text{ m}^2$ y $<1,2 \text{ m}^2$, y el paciente come 2 comidas/aperitivos por día ese paciente deberá tomar 0,8 g dos veces por día por comida.

Los comprimidos se deben tragar enteros. Sin triturar, masticar ni fraccionar.

Inicialmente su médico controlará sus niveles de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y puede ajustar la dosis de **SATER** cuando sea necesario para alcanzar unos niveles de fósforo adecuados.

Los pacientes que toman sevelamer deben seguir las dietas que les han prescrito.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si **SATER** tiene algún efecto en fetos.

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

Uso en niños

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños menores de 6 años o con un ASC por debajo de $0,75 \text{ m}^2$. Por lo tanto, **SATER** no está recomendado en niños menores de seis años.

Uso en ancianos

Es similar a su uso en pacientes adultos.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Uso apropiado del medicamento SATER

Si se olvidó de tomar SATER

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe omitirse, 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.

A tener en cuenta mientras toma SATER

Efectos indeseables (adversos)

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

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman **SATER**:

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

Vómitos, estreñimiento, dolor abdominal superior, náuseas.

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

Diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia.

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

Hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se han notificado casos de picazón, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento)/bloqueo intestinal y perforación en la pared intestinal.

¿Cómo conservar SATER?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 180, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de SATER de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO
SATER
SEVELAMER CARBONATO 800 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 229,600 mg, hidroxipropilcelulosa 18,000 mg, croscarmelosa sódica 42,000 mg, crospovidona 96,000 mg, dióxido de silicio coloidal 6,000 mg, estearil fumarato de sodio 8,400 mg, opadry 200 (alcohol polivinílico 17,500 mg, bióxido de titanio 12,500 mg, talco 11,935 mg, polietilenglicol 3350 6,000 mg, copolímero del ácido metacrílico 2,000 mg, bicarbonato de sodio 0,065 mg) 50,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Reductor del fósforo sérico

Código ATC: V03AE02

INDICACIONES

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

SATER también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico mayor o igual a 1,78 mmol/l (5,5 mg/dl).

SATER debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

SATER esta indicado para el control del fósforo sérico en pacientes pediátricos (mayor o igual a 6 años) y con un Área de Superficie Corporal (ASC) mayor o igual a 0,75 m² con enfermedad renal crónica (ERC).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Sevelamer es un polímero cruzado quelante del fósforo no absorbible, libre de metal y de calcio. Sevelamer contiene múltiples aminas separadas por un carbono del esqueleto del polímero que se protonan parcialmente en el estómago. Estas aminas protonadas se unen a iones cargados negativamente, como el fósforo de la dieta en el

intestino. Al unirse al fósforo en el tracto digestivo y disminuir la absorción, sevelamer disminuye la concentración de fosfato en suero. El monitoreo regular de los niveles de fósforo sérico siempre es necesario durante la administración de un quelante del fósforo.

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

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

FARMACOCINÉTICA

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis inicial

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

Nivel de fósforo sérico en los pacientes	Dosis diaria total de SATER a tomar en 3 comidas al día
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*

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

La dosis inicial recomendada de carbonato de sevelamer para pacientes pediátricos se basa en la categoría del Área de Superficie Corporal (ASC). **SATER** debe tomarse tres veces al día con las comidas y/o los aperitivos. Si un paciente pediátrico come menos de 3 comidas/aperitivos por día, **SATER** debe administrarse por comida/aperitivo y no con el estómago vacío. Por ejemplo, si el ASC es de $\geq 0,75 \text{ m}^2$ y $< 1,2 \text{ m}^2$, y el paciente come 2 comidas/aperitivos por día ese paciente deberá tomar 0,8 g dos veces por día por comida.

Dosis inicial recomendada en base a la superficie corporal del paciente pediátrico (ASC) m^2

ASC (m ²)	Dosis por comida /aperitivo
≥ 0,75 y <1,2	0,8 g
>1,2	1,6 g

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

Ajuste de la dosis y mantenimiento

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

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

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

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **SATER** en niños menores de seis años ni en niños con un ASC por debajo de 0,75 m². Por lo tanto, **SATER** no está recomendado en niños menores de seis años.

Forma de administración

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de sevelamer carbonato en niños menores a 6 años.

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

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

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

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando sevelamer carbonato se usa en estos pacientes.

Obstrucción intestinal e íleo/ subíleo

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

Vitaminas liposolubles

Los pacientes con ERC podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas liposolubles A, D, E y K, dependiendo de la ingesta dietética y de la gravedad de su enfermedad. No se puede descartar que sevelamer carbonato pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. En los pacientes que no toman suplementos vitamínicos, pero reciben sevelamer, se debe evaluar regularmente el estado de la vitamina sérica A, D, E y K. Se recomienda administrar suplementos vitamínicos si es necesario. Se recomienda que los pacientes con nefropatía crónica que no estén en diálisis reciban suplementos de vitamina D (aproximadamente 400 UI

de vitamina D nativa al día), lo que puede formar parte de un preparado multivitamínico que se tome aparte de sevelamer carbonato. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo un monitoreo adicional de las vitaminas liposolubles y el ácido fólico, puesto que los niveles de vitaminas A, D, E y K no se han incluido en ensayos clínicos en estos pacientes.

Carencia de folato

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

Hipocalcemia/ hipercalcemia

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

Acidosis metabólica

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

Peritonitis

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

Dificultades para tragar y asfixia

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

Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos

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

Hipotiroidismo

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

Tratamiento crónico a largo plazo

No se ha observado evidencia de acumulación de sevelamer . Sin embargo, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales de sevelamer durante el tratamiento a largo plazo (> 1 año).

Hiperparatiroidismo

Sevelamer carbonato no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, sevelamer carbonato debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 dihidroxivitamina D3 o uno de sus análogos para bajar los niveles de iPTH.

Alteraciones gastrointestinales inflamatorias

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

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diálisis

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

Ciprofloxacina

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

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

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

Levotiroxina

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

Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos

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

Digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol

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

Inhibidores de la bomba de protones

Durante la experiencia poscomercialización, se han notificado casos muy raros de aumento en los niveles de fosfato en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones y se administran de forma concomitante con sevelamer carbonato.

Biodisponibilidad

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

Embarazo

No existen datos suficientes derivados de la utilización de sevelamer en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva cuando sevelamer se administró a ratas a altas dosis. También se ha demostrado que sevelamer reduce la absorción de varias vitaminas, incluido el ácido fólico. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Sevelamer carbonato solo se debe administrar a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el feto.

Lactancia

Se desconoce si sevelamer se excreta en la leche materna humana. La naturaleza no absorbible de sevelamer indica que es poco probable su excreción en la leche materna. Se debe tomar la decisión sobre si continuar/ interrumpir la lactancia, o continuar/ interrumpir el tratamiento con sevelamer carbonato teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con sevelamer carbonato para la mujer.

Fertilidad

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

Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis

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

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

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

En ratas y perros, sevelamer redujo la absorción de las vitaminas liposolubles D, E y K (factores de coagulación) y el ácido fólico. Se observaron deficiencias en la osificación esquelética en varios lugares en fetos de ratas hembra que recibieron dosis de sevelamer intermedias y altas (dosis equivalente en humanos inferior a la dosis máxima en ensayos clínicos de 14,4 g). Los efectos podrían ser secundarios a la depleción de vitamina D.

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

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

Tabla de reacciones adversas

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

Clasificación de órganos del sistema de MedDRA

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad*.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, constipación.

Frecuentes: Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: Obstrucción intestinal, íleo/ subíleo, perforación intestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Prurito, erupción cutánea.

* Experiencia poscomercialización

Experiencia después de la comercialización

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 180, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SATER

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SATER

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 180 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800,000 mg. Excipientes:
c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 500 y 1.000 comprimidos recubiertos para
Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote N°

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

31 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 4158

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

CERTIFICADO N° 60145

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000588-23-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SEVELAMER CARBONATO 800 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

678084



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 31 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4158

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60145

La Administradora 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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SATER

Nombre Genérico (IFA/s): SEVELAMER CARBONATO

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 229,6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 18 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 42 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8,4 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 96 mg NÚCLEO 1
TITANIO, BIOXIDO DE 12,5 mg CUBIERTA 1
BICARBONATO DE SODIO 0,065 mg CUBIERTA 1
TALCO 11,935 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 17,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 6 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 180, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE02

Acción terapéutica: Reductor del fósforo sérico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SATER está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal. SATER también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico mayor o igual a 1,78 mmol/l (5,5 mg/dl). SATER debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25-dihidroxivitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal. SATER esta indicado para el control del fósforo sérico en pacientes pediátricos (mayor o igual a 6 años) y con un Área de Superficie Corporal (ASC) mayor o igual a 0,75 m2 con enfermedad renal crónica (ERC).

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	AV.BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	-----------	---------------	----------------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	AV.BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	AV.BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000588-23-5

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Ministerio de Salud
Argentina



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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