

# 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, bixido 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 m<sup>2</sup> 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 en 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.

1

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.

3

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  $\geq 0,75$  m<sup>2</sup> y  $< 1,2$  m<sup>2</sup>, 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<sup>2</sup>.

ASC (m <sup>2</sup> )	Dosis por comida /aperitivo
$\geq 0,75$ 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 m<sup>2</sup>. 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.

2

### 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.

### Alergias 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

4

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).

5

### 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 sobredosis, 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 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: mayo de 2024.

### 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° 60.145  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

7

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 conejos 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
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b> Muy raras: Hipersensibilidad*.
<b>Trastornos gastrointestinales</b> 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.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> 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.

6

8