

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	RANLAT®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	800 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres AL/PVC-ACLAR con 6 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	ROEMMERS S.A., Montevideo, Uruguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-065-V03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de agosto de 2018
<b>Composición:</b>	

Cada comprimido recubierto contiene:

Carbonato de sevelámero anhidro	800,00 mg
---------------------------------	-----------

**Plazo de validez:** 30 meses

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

RANLAT está indicado para el control de la hiperfosfatemia (concentración elevada de fosfato en la sangre) en adultos y niños mayores de 6 años con enfermedad renal crónica en diálisis (una técnica de limpieza de la sangre). Se puede utilizar en pacientes sometidos a hemodiálisis (utilización de una máquina para filtrar la sangre) o diálisis peritoneal (donde el fluido es bombeado al abdomen y una membrana corporal interna filtra la sangre).

RANLAT también está indicado en 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.

RANLAT debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir otros tratamientos, como suplementos de calcio y vitamina D, para controlar la aparición de enfermedades óseas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al sevelamer o a cualquiera de los componentes de este producto.  
Obstrucción intestinal.

Hipofosfatemia.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

Disfagia

Trastornos de la deglución

Trastornos de motilidad gastrointestinal grave incluyendo gastroparesia tratada o grave, 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 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 hidrocloreto de sevelámer (cápsulas/comprimidos), que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelámero. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se debe controlar con cuidado a los pacientes que tengan estreñimiento mientras reciban tratamiento con sevelamer. Se debe volver a evaluar el tratamiento con sevelamer en pacientes que desarrollen estreñimiento grave u otros síntomas gastrointestinales graves.

Vitaminas liposolubles

Los pacientes con enfermedad renal crónica podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas liposolubles A, D, E y K, dependiendo de la ingesta dietética y de la gravedad de su enfermedad. No se puede descartar que sevelamer pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. En pacientes que no toman suplementos vitamínicos pero reciben sevelámer se debe evaluar regularmente el estado de las vitaminas séricas 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 tome aparte de la dosis de sevelamer. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo una monitorización adicional de las vitaminas liposolubles y el ácido fólico, puesto que los niveles de vitaminas A, D, E y K no se midieron en un ensayo clínico en estos pacientes.

Carencia de folato

Los datos son insuficientes para excluir la posibilidad de deficiencia de folato durante el tratamiento a largo plazo con sevelamer.

Hipocalcemia/hipercalcemia

Los pacientes con nefropatía crónica pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Sevelamer 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. Se recomienda, por lo tanto, la monitorización de los niveles de bicarbonato sérico.

Peritonitis

Los pacientes que reciben diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos de la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida en los pacientes que reciben diálisis peritoneal. Los pacientes en diálisis peritoneal deben ser estrechamente monitorizados para asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

#### Dificultades para tragar y asfixia

Se han notificado casos poco frecuentes de dificultad para tragar el comprimido de sevelamer. Muchos de estos casos incluían pacientes con comorbilidades que incluían trastornos al tragar o anomalías esofágicas. Se debe tener cuidado a la hora de utilizar sevelamer en pacientes con dificultades para tragar. Se debe considerar la posibilidad de utilizar sevelamer en polvo para suspensión oral en pacientes con antecedentes de dificultades para tragar.

#### Hipotiroidismo

Se recomienda una monitorización estrecha de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se administra carbonato de sevelámer junto con levotiroxina.

#### Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, RA NLAT puede producir efectos no deseados.

Los efectos adversos que se han reportado con mayor frecuencia son: dolor en el abdomen, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos.

Si bien han sido reportados en forma aislada, los siguientes efectos adversos deben ser tenidos en cuenta debido a su potencial gravedad: prurito, erupción cutánea o rash, obstrucción intestinal, perforación intestinal y peritonitis, los cuales se pueden expresar especialmente por dolor abdominal intenso, fiebre e imposibilidad para eliminar materias fecales o gases.

#### Posología y método de administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración de RA NLAT

Indicadas por su médico.

La dosis inicial recomendada de RA NLAT depende de la concentración sanguínea de fosfato y varía entre 800 y 1.600 mg tres veces al día. La dosis de RA NLAT debe ajustarse para conseguir que el nivel de fosfato en la sangre permanezca por debajo de 1,78 mmol/l. Los pacientes deben tomar los comprimidos de RA NLAT enteros con las comidas y seguir las dietas prescritas.

La siguiente tabla provee las dosis de inicio recomendadas de RANLAT para acientes que no recibían otro quelante de fosfatos:

Fósforo plasmático		Dosis inicial
mg/dl	mmol/l	<b>RANLAT</b>
>5,5 y <7,5	1,76-2,42	1 comprimido 3 veces al día con alimentos
≥7,5 y 9,0	2,42-2,91	2 comprimidos 3 veces al día con alimentos
≥9,0	>2,91	2 comprimidos 3 veces al día con alimentos

La siguiente tabla provee las dosis de inicio recomendadas de RANLAT para pacientes bajo tratamiento con acetato de calcio:

Acetato de calcio 667 mg (comprimidos por alimento)	<b>RANLAT</b> (comprimidos por alimento)
1 comprimido	1 comprimido
2 comprimidos	2 comprimidos
3 comprimidos	3 comprimidos

#### Titulación de la dosis en pacientes bajo tratamiento con RANLAT

La dosis debe ser ajustada basándose en la concentración del fósforo plasmático con un objetivo de 5,5 mg/dl (1,76 mmol/l) o menor. La dosis debe incrementarse o disminuirse en un comprimido por alimento en intervalos de 2 semanas si es necesario.

La siguiente tabla provee una guía para la titulación de la dosis de **RANLAT**:

Fósforo plasmático		Ajuste de dosis
mg/dl	mmol/l	<b>RANLAT</b>
>5,5	1,76-2,42	Aumentar 1 comprimido por alimento en intervalos cada 2 semanas
3,5-5,5	1,1-1,76	Mantener la dosis actual.
<3,5	<1,13	Disminuir 1 comprimido por alimento

#### Adultos.

Hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal estadio terminal en hemodiálisis de acuerdo a las cifras del fósforo plasmático:

Fósforo plasmático > 5,5 y < 7,5 mg/dl: comenzar con sevelamer carbonato 800 mg vía oral 3 veces al día con los alimentos.

Fósforo plasmático > 7,5 mg/dl: comenzar con sevelamer carbonato 1600 mg vía oral 3 veces al día con los alimentos.

Titulación de la dosis: aumento o disminuciones en 800 mg por alimento esperando intervalos de 2 semanas, con un fósforo plasmático objetivo de 3,5-5,5 mg/dl.

#### Uso en niños

La dosis inicial recomendada de Ranlat para los pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores es de 800 mg a 1600 mg tomados tres veces al día con las comidas, el cálculo es basado en el área de superficie corporal (ASC) del paciente, ver la siguiente tabla:

ASC (m <sup>2</sup> )	Dosis inicial por Comida /	Incremento/disminución de la titulación por dosis
≥0.75 to <1.2	800 mg	Titulación de 400 mg
≥1.2	1.600 mg	Titulación de 800 mg

Titulación de dosis para pacientes pediátricos que toman Ranlat. Titular la dosis de **Ranlat** según sea necesario para alcanzar los niveles objetivo en intervalos de dos semanas sobre la base del ASC, como se muestra en la tabla anterior.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Ciprofloxacina: sevelamer disminuye la biodisponibilidad de ciprofloxacina, se plantea como mecanismo la unión a nivel del tubo digestivo disminuyendo la absorción de ciprofloxacina. Si sevelamer y ciprofloxacina son utilizados en forma concurrente se debe informar al paciente que tome la ciprofloxacina por lo menos 2 horas antes o 6 horas después de haber tomado a sevelamer, a la vez que deben ser controlados acerca de la eficacia de ciprofloxacina.

Levotiroxina: la administración concomitante de levotiroxina y sevelamer resultó en una reducción de la absorción de tiroxina (T4) en un 49,6%. Se debe separar la administración de ambos medicamentos por varias horas.

Micofenolato Mofetilo: sevelamer disminuye las concentraciones plasmáticas de micofenolato mofetilo probablemente a través de la disminución de su absorción. Estos medicamentos no deben ser administrados simultáneamente. Si se requiere el uso concomitante, administrar la dosis de sevelamer 2 horas luego de la administración de micofenolato mofetilo.

Interacción con alimentos.

Sevelamer debe ser administrado con alimentos, no obstante esto, se recomienda no administrar concomitantemente con alimentación enteral.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo y lactancia.

Embarazo: categoría del embarazo C (todos los trimestres).

No se ha establecido la seguridad de sevelamer en mujeres embarazadas. En estudios con animales no hubo evidencia de que sevelamer indujera toxicidad embriofetal. Sevelamer sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras una evaluación detallada de la relación riesgo/beneficio para la madre y para el feto.

Lactancia: sevelamer no se absorbe sistémicamente, lo que sugiere la no existencia de riesgo para su utilización en madres durante la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

En caso de sobredosis o ingesta accidental consulte a la emergencia médica más cercana lo antes posible, se recomienda concurrir a la consulta con el envase del producto que se recibió en exceso o accidentalmente, o bien comunicarse con el centro toxicológico de referencia de su zona.

No se han descrito casos de intoxicación con Sevelámero carbonato.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: V03AE02 Drogas para el tratamiento de la hiperkalemia y la hipofosfatemia

RANLAT contiene sevelamer carbonato, un quelante de fosfatos. Sevelamer carbonato es un polímero de unión cruzada, libre de calcio y metales, que se une con las moléculas de fosfato a través de uniones iónicas y puentes de hidrógeno, reduciendo la absorción de fosfatos en el tracto digestivo, y como resultado disminuyendo la concentración plasmática de fosfatos.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción.

El sevelamer carbonato no se absorbe en forma sistémica.

Sevelamer debe ser administrado con alimentos, no obstante escasa evidencia, se sugiere no administrar con alimentación enteral.

Excreción.

Sevelamer es completamente eliminado a través de las heces.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 3 de agosto de 2018.