

# ranlat

## Sevelámero Carbonato 800 mg Vía oral Comprimidos recubiertos

### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelámero carbonato anhidro 800 mg Excipientes: crospovidona, ácido silícico coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido estearico, talco, estearil fumarato de sodio, celulosa microcristalina, monoglicéridos diacetilados, c.s.

### ¿QUÉ ES ranlat Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ranlat está indicado para el control de la hiperfosfatemia (concentración elevada de fosfato en la sangre) en adultos con insuficiencia renal crónica que pueden o no estar sometidos a diálisis.

### NO TOMES ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) al Sevelámero carbonato o a cualquiera de los componentes de este producto.
- Se encuentra con imposibilidad para movilizar el intestino y/o expulsar gases, o bien padece una obstrucción intestinal.
- Si presenta niveles bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia).

### TENGA PRECAUCIÓN:

- Si presenta problemas para tragar.
- Si presenta problemas con el movimiento (motilidad) del estómago o el intestino.
- Si padece de algún tipo de alteración en el intestino como colitis crónica, divertículos, u otra alteración, tenga precaución ya que han sucedido casos de obstrucción y perforación intestinal con el uso de este medicamento.
- Si ha sido sometido a cirugía en el abdomen, especialmente grandes cirugías y vinculadas al intestino.
- Durante el tratamiento con este medicamento se recomienda controlar por parte de su médico los niveles en sangre de bicarbonato, cloro, calcio, vitaminas D, E, K y ácido fólico.
- Si presenta hiperparatiroidismo.

No se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales del sevelámero carbonato durante el tratamiento a largo plazo.

Ingiera este producto con abundante líquido para facilitar su ingestión, ya que han sucedido casos de comprimidos retenidos en la parte alta del tubo digestivo (esófago).

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

**Ciprofloxacina:** este antibiótico utilizado para distintos tipos de infecciones pero especialmente urinarias y de piel, debe ser tomado 2 horas antes o 6 horas después de tomar Sevelámero carbonato y controlarse la eficacia del mismo sobre la infección que se está

tratando, debido a que Sevelámero carbonato disminuye la disponibilidad de ciprofloxacina al utilizarse en forma conjunta.

**Levotiroxina:** este medicamento utilizado en pacientes con hipotiroidismo (función de la glándula tiroidea disminuida) debe ser administrado con varias horas de diferencia a la administración de Sevelámero carbonato.

**Micofenolato mofetilo:** este medicamento utilizado en el tratamiento de pacientes con trasplante de órgano o bien en enfermedades autoinmunes (donde el cuerpo reacciona contra si mismo) debe ser administrado como mínimo 2 horas antes de la administración de Sevelámero carbonato.

### TOMA ranlat CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Este medicamento debe ser administrado con alimentos, pero debe evitarse la administración con alimentación enteral.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Si está embarazada o piensa que puede estarlo consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento solo debe ser utilizado en embarazadas si luego de la evaluación médica, el profesional entiende que los beneficios superan los riesgos. Debido a que Sevelámero carbonato no se absorbe ni pasa a la sangre se piensa que es seguro durante la lactancia, no obstante debe consultarse al médico quién evaluará los riesgos y los beneficios de utilizar este medicamento durante la lactancia.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se conocen efectos de este medicamento sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE RANLAT

Este medicamento no contiene azúcar.

### CÓMO TOMAR ranlat

Siga exactamente las instrucciones de administración de ranlat indicadas por su médico.

La dosis inicial recomendada de ranlat depende de la concentración sanguínea de fosfato y varía entre 800 y 1.600 mg tres veces al día. La dosis de ranlat 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 ranlat enteros con las comidas y seguir las dietas prescritas.

La siguiente tabla provee las dosis de inicio recomendadas de ranlat para pacientes que no reciben otro quelante de fosfatos y que se cambian a ranlat:

Fósforo plasmático		Dosis inicial
mg/dl	mmol/l	ranlat
5,5-7,5	1,78-2,42	1 comprimido 3 veces al día con alimentos
>7,5	>2,42	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	ranlat
1 comprimido por alimento	1 comprimido por alimento
2 comprimidos por alimento	2 comprimidos por alimento
3 comprimidos por alimento	3 comprimidos por alimento

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 (1,78 mmol/l) o menor. La dosis debe incrementarse o disminuirse en un comprimido por alimento en intervalos de 2 semanas si es necesario.

3033001840-03/10/17

Ranlat - 3033001840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO	
3033001840	145x210	03/10/17	03/10/17	PAP	1 <sup>o</sup> ) 210 mm al medio	2 <sup>o</sup> ) 105 mm en tres partes iguales

Diseño Gráfico hM Digital

Negro



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	1,78-2,42	Aumentar 1 comprimido por alimento en intervalos cada 2 semanas
3,5-5,5	1,1-1,78	Mantener la dosis actual.
<3,5	<1.1	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 **ranlat** a dosis de 800 mg vía oral 3 veces al día con los alimentos.
- fósforo plasmático > 7,5 mg/dl: comenzar con **ranlat** a dosis de 1600 mg vía oral 3 veces al día con los alimentos.
- titulación de la dosis: aumento o disminuciones con **ranlat** 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

No ha sido probada la eficacia y seguridad de este medicamento en menores de 18 años.

#### SI TOMA MÁS **ranlat** DEL QUE DEBIERA

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.

#### SI OLVIDÓ TOMAR **ranlat**

Tome la dosis olvidada a la brevedad, si ya está próxima la hora de la siguiente dosis salte la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON **ranlat**

Siga exactamente las indicaciones de su médico en cuanto a la dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si suspende el tratamiento puede que no se produzca el efecto deseado y en este caso se produzca un aumento riesgoso del fosfato en su sangre.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **ranlat** 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.

#### PRESENTACIÓN DE **ranlat**

**ranlat** comprimidos recubiertos: Cajas por 60 comprimidos recubiertos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

3033001840-03/10/17

#### PRODUCTO MEDICINAL MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C

Venta bajo receta médica

Fabricado por Fabricado por **Roemmers S.A.**

Montevideo Uruguay

para **ICLOS S.A.** Montevideo Uruguay.

Industria Uruguaya

**Bolivia:** Importado y distribuido por: PHARMA INVESTI S.R.L.

Calle Moldes No 200 esquina calle La Paz - Zona Centro

Santa Cruz de la Sierra - Bolivia

Farm. Resp. Dra. Madai Diaz Yaca Mat. Prof. D-64

**Centro América:** Representante

Roemmers de Centro América S.A., Guatemala.

**Chile:** Importado y distribuido por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,

Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial lo Boza, Pudahuel - Santiago,

Bajo licencia de ICLOS S.A.

Reg. ISP N° F-21550

**Colombia:** Importado y distribuido por Scandinavia Pharma Ltda.

Calle 106 N° 18 A - 45. Bogotá D.C. - Colombia. PBX: 6461700

**Ecuador:** Importado y distribuido por Roemmers S.A.

Quito - Ecuador

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

**Paraguay:** Ante la eventualidad de una sobredosificación,

concurrir al hospital más cercano o comunicarse a

Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología

Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos

Teléfono: 210418

Representado en Paraguay por Lab. ROEMMERS S.A.C.I.

Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779

Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406

Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria

del M.S.P. y B.S. Certificado N° 21903-01-EF

**Rep. Dominicana:** para ROEMMERS S.R.L. Rep. Dominicana

**Venezuela:** NO EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA

NO DESCARTE EL ESTUCHE

Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F. , con prescripción

facultativa

Importado y distribuido por LABORATORIOS KLINOS C.A.,

Caracas, Venezuela. Tlf: (212) 700-76-93



iclos

## Ranlat - 3033001840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO	
3033001840	145x210	03/10/17	03/10/17	PAP	1°) 210 mm al medio	2°) 105 mm en tres partes iguales

Diseño Gráfico hM Digital

**Negro**

