

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BRATESSE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELÁMERO CARBONATO)

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 o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRATESSE comprimidos recubiertos 800mg

2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Sevelamer carbonato (anhidro) 800 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Zinc, Hipromelosa, Monoglicéridos diacetilados.

3. QUÉ ES BRATESSE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BRATESSE contiene sevelámero carbonato como principio activo. Sevelámero carbonato es un aglutinante de fosfato. Cuando se toma con las comidas, se adhiere en el intestino al fosfato de los alimentos, lo que impide que el fosfato se absorba en el cuerpo y ayuda a reducir los niveles de fosfato en la sangre.

Este medicamento está indicado para controlar los niveles de fosfato en la sangre, en pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a diálisis, ya sea 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).

Este medicamento también está indicado para el control de la hiperfosfatemia (niveles altos de fosfato en la sangre) en pacientes adultos con enfermedad renal crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico $>1,78$ mmol/l.

Este medicamento está indicado para controlar los niveles de fosfato en la sangre en pacientes pediátricos (>6 años y área de superficie corporal $>0,75$ m²), con enfermedad renal crónica.

El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificación. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento de fosforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BRATESSE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELÁMERO CARBONATO)

4. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BRATESSE

No tome BRATESSE

- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar BRATESSE, si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Problemas para tragar
- Problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino
- Tiene vómitos frecuentemente
- Inflamación activa del intestino
- Se ha sometido a cirugía mayor del estómago o el intestino.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de BRATESSE en niños.

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 BRATESSE 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BRATESSE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELÁMERO CARBONATO)

Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, sensibilidad abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

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 BRATESSE CON OTROS MEDICAMENTOS

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

- BRATESSE no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Si utiliza medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome BRATESSE.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por BRATESSE. 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 BRATESSE. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la 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 BRATESSE.

Su médico comprobará si hay las interacciones entre BRATESSE y otros medicamentos de forma regular.

Toma de BRATESSE con alimentos y bebida

Debe tomar BRATESSE con las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Informe a su médico si quiere dar el pecho a su bebé. Se desconoce si BRATESSE puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BRATESSE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELÁMERO CARBONATO)

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.

5. CÓMO TOMAR BRATESSE.

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

La dosis inicial recomendada de BRATESSE comprimidos 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.

BRATESSE no debe tomarse con el estómago vacío y los pacientes deben seguir sus dietas prescritas.

En algunos casos BRATESSE debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de BRATESSE, 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 BRATESSE cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Población pediátrica

La dosis inicial recomendada para pacientes pediátricos está basada en el área de superficie corporal del paciente. Este medicamento debe ser tomado tres veces por día junto a comidas y/o colaciones. Si un paciente pediátrico come menos de tres comidas/colaciones por día, este medicamento sólo debe ser administrado por comida/colación y no con un estómago vacío.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años de edad, pues en estos pacientes no se ha establecido la eficacia y seguridad de este medicamento.

Si toma más BRATESSE 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 BRATESSE.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BRATESSE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELÁMERO CARBONATO)

6. POSIBLES EFECTOS 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 descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman BRATESSE:

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

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

Hipersensibilidad

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

Durante el uso clínico, se han notificado casos de picazón, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento)/bloqueo intestinal y perforación intestinal.

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 o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Guardar en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fabricado por: Synthon Hispania. SL.

Pol. Ind. Les Salines. C/Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España

Importado por: Synthon Chile Ltda.

El Castaño 145. Lampa. Santiago. Chile

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BRATESSE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELÁMERO CARBONATO)

Distribuido por: Droguería Synthon Chile Ltda.
Santa Isabel 585, letra D, Lampa, Santiago, Chile

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA