

Carbonato de sevelamer, tableta, 800 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10006.

Principio activo:

Sevelamer. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

800 mg.

Código ATC:

V03AE02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

6.4 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis inicial sin tomar quelante de fosfato es de 0.8-1.6 g, basado en los niveles de fosforo.

Nivel de fosforo de 5.5 a menos de 7.5 mg/dL: 0.8g tres veces al día con alimentos.

Nivel de fosforo de más de 7.5 mg/dL: 1.6 g tres veces al día con alimentos.

Titulación de dosis para pacientes adultos:

Titular la dosis en 0.8 g tres veces por día con las comidas a intervalos de dos semanas según sea necesario para alcanzar los niveles de fósforo sérico deseados.

Dosis inicial para pacientes pediátricos de más de 6 años de edad que no toman un quelante de fosfato. es de 0.8 g a 1.6 g tres veces al día con comidas basadas en la categoría del área de superficie corporal del paciente.

Dosis inicial recomendada e incremento de titulación según superficie corporal del paciente:

Superficie corporal de ≥ 0.75 a < 1.2 m²: dosis inicial de 0.8 g titular con 0.4 g.

Superficie corporal ≥ 1.2 : dosis inicial de 1.6 g titular con 0.8 g.

Dosis inicial para pacientes en diálisis que cambian de acetato de calcio a carbonato de sevelamer.

1 tableta de acetato de calcio sustituir por 0.8 g de carbonato de sevelamer.

2 tabletas de acetato de calcio sustituir por 1.6 g de carbonato de sevelamer.

3 tabletas de acetato de calcio sustituir por 2.4 g de carbonato de sevelamer.

(Genzyme Ireland Ltd. , 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado para el control del fósforo sérico en adultos y niños de 6 años de edad y mayores con enfermedad renal crónica en diálisis. (Genzyme Ireland Ltd. , 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Vómitos (22%)

Náuseas (20%)

Diarrea (19%)

Dispepsia (16%)

Nasofaringitis (14%)

dolor en las extremidades (13%)

Prurito (13%)

Artralgia (12%)

Bronquitis (11%)

Disnea (10%)

Hipertensión (10%)

1-10%

Dolor abdominal (9%)

Estreñimiento (8%)

Flatulencia (8%)

Peritonitis (durante diálisis peritoneal: 8%)

Hipercalcemia (5-7%)

Frecuencia no definida

dolor de espalda, tos, dolor de cabeza, pirexia, infección de las vías respiratorias altas, comezón, sarpullido, perforación intestinal, impactación fecal, obstrucción intestinal.(Medscape, a)

Precauciones de uso:

Considerar la suspensión de carbonato de sevelamer en pacientes con antecedentes de trastornos de la deglución.

Casos de obstrucción intestinal, úlceras gastrointestinales sangrantes, colitis, ulceración, necrosis y también se han informado perforaciones con el uso de sevelamer

Tratamiento debe ser reevaluado en pacientes que desarrollan síntomas gastrointestinales severos.

Casos de disfagia y retención de comprimidos esofágicos en asociación con el uso de la formulación de tabletas de sevelamer.

Reducciones en las vitaminas D, E, K (factores de coagulación) y niveles de ácido fólico. (Genzyme Ireland Ltd. , 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes, obstrucción intestinal. (Genzyme Ireland Ltd. , 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Ciprofloxacina ha demostrado interacción con carbonato de sevelamer por lo que debe administrarse por lo menos 2 horas antes o 6 horas después de la administración de este último.

Micofenolato de mofetilo ha demostrado interacción con carbonato de sevelamer por lo que debe administrarse por lo menos 2 horas antes. (Genzyme Ireland Ltd. , 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se absorbe sistémicamente después de la administración oral y no se espera que el uso materno dé lugar a una exposición fetal al fármaco.

Puede disminuir los niveles séricos de vitaminas liposolubles y ácido fólico en mujeres embarazadas; considerar la suplementación.

Lactancia:

No es absorbido sistémicamente por la madre luego de la administración oral; no se espera que la lactancia resulte en la exposición del niño a la droga.

Puede disminuir los niveles séricos de vitaminas liposolubles y ácido fólico en mujeres embarazadas; considerar la suplementación. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado el Junio de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Genzyme Ireland Ltd. . (Abril de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado

el Enero de 2023, de Drug Database: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/022127s019,022318s0211bl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Sevelamer carbonate:

<https://reference.medscape.com/drug/renagel-renvela-sevelamer-343208#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Sevelamer Carbonate:

<https://reference.medscape.com/drug/renagel-renvela-sevelamer-343208#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Sevelamer carbonate:

<https://reference.medscape.com/drug/renagel-renvela-sevelamer-343208#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AE02