200 mm

8844

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234"**

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.

E-8490-01 / D8844 / Act.: 04/2026

CASASCO

SATER®

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SATER** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800 mg. Excipientes: Núcleo: celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; croscarmelosa sódica; estearil fumarato de sodio; crospovidona. Cubierta: bióxido de titanio; bicarbonato de sodio; talco; alcohol polivinílico; polietilenglicol 3350; copolímero de ácido metacrílico.

¿Qué es SATER y para qué se usa?
SATER contiene carbonato de sevelamer como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y, de este modo, reduce los niveles de fósforo en la sangre.
SATER se utiliza para controlar la hiperfosfatemia (alta concentración de fosfatos en sangre) en:
•Pacientes adultos sometidos a diálisis (técnica de aclaramiento de la sangre). Se puede utilizar en pacientes bajo un tratamiento con hemodiálisis (utilizando una máquina de filtrado de sangre) o diálisis peritoneal (donde el líquido es bombeado al abdomen y una membrana corporal interna filtra la sangre);
•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 (mayor o igual a 5,5 mg/dl).
•Pacientes pediátricos mayores o iguales a 6 años y con un Área de Superficie Corporal (ASC) mayor o igual a 0,75 m^2 con enfermedad renal crónica (ERC).

SATER se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y de vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea renal.
El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picazón de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

Antes de usar SATER
No use SATER si
•Si es alérgico a carbonato de sevelamer o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
•Si tiene niveles bajos de fósforo en sangre (su médico comprobará esto por usted),
•Si tiene obstrucción intestinal

Tenga especial cuidado con SATER
Consulte a su médico antes de empezar a tomar SATER si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:
•Problemas para tragar,
•Problemas de motilidad (movimiento) de estómago e intestino,
•Tiene vómitos frecuentemente,
•Inflamación del intestino activa,
•Se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino.

8844

150 mm

200 mm

8844

Tratamientos adicionales:
Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:
•Los niveles de calcio en sangre sean altos o bajos. Como carbonato de sevelamer 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 en sangre de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetar suplementos vitamínicos según sea necesario.

Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal
Puede desarrollar peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a su diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir mediante el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, sensibilidad abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos. Además, es posible que le realicen controles más cuidadosos para detectar problemas con los niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Toma simultánea de otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
No se debe tomar **SATER** al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico).
Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con **SATER** está utilizando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o para la epilepsia.
SATER puede reducir los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato. de mofetilo y tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune). Su médico le aconsejará en caso de que esté tomando estos medicamentos.
Se puede 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 **SATER**. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de hormona estimulante de tiroides en 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 sevelamer.
Su médico comprobará periódicamente si hay interacciones entre **SATER** y otros medicamentos de forma regular.
En algunos casos **SATER** se debe tomar a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar **SATER**, o es posible que considere la posibilidad de controlarle los niveles de ese medicamento en sangre.

¿Cómo usar SATER?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico si no está seguro. El médico establecerá la dosis según sus niveles de fósforo sérico.
La dosis inicial recomendada de **SATER** en adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida, 3 veces al día.
La dosis inicial recomendada de **SATER** para pacientes pediátricos se basa el 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 ≥ 0,75 m^2 y <1,2 m^2, y el paciente come 2 comidas/aperitivos por día ese paciente deberá tomar 0,8 g dos veces por día por comida.
Los comprimidos se deben tragar enteros. Sin triturar, masticar ni fraccionar.
Inicialmente su médico controlará sus niveles de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y puede ajustar la dosis de **SATER** cuando sea necesario para alcanzar unos niveles de fósforo adecuados.
Los pacientes que toman sevelamer deben seguir las dietas que les han prescrito.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si **SATER** tiene algún efecto en fetos.
Informe a su médico si quiere amamantar a su bebé. Se desconoce si **SATER** puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé.

Uso en niños
No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños menores de 6 años o con un ASC por debajo de 0,75 m^2. Por lo tanto, **SATER** no está recomendado en niños menores de seis años.

Uso en ancianos
Es similar a su uso en pacientes adultos.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Uso apropiado del medicamento SATER
Si se olvidó de tomar SATER
Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que debe tomar la siguiente cuando le corresponda y junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma SATER
Efectos indeseables (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 comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman **SATER**:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
Vómitos, estreñimiento, dolor abdominal superior, 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Se han notificado casos de picazón, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento)/bloqueo intestinal y perforación en la pared intestinal.

¿Cómo conservar SATER?
- Conservar en lugar seco, entre 15 y 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación
Envases con 180 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: mayo de 2024.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten. Sin T.A.C.C.

Si Ud. toma dosis mayores de SATER de las que debiera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

8844

150 mm