

Prospecto: información para el usuario

Restafos 800 mg comprimidos recubiertos con película

Carbonato de sevelámero

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Restafos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Restafos.
3. Cómo tomar Restafos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Restafos.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Restafos y para qué se utiliza

Restafos contiene carbonato de sevelámero como principio activo. Éste se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo sérico en la sangre.

Este medicamento se utiliza para controlar la hiperfosfatemia (niveles de fosfato altos en sangre) en:

- pacientes adultos 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).
- 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.

Este medicamento se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea.

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 del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Restafos

No tome Restafos si:

- es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene niveles bajos de fósforo en sangre (su médico comprobará esto por usted),

- tiene obstrucción intestinal,

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Restafos si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- problemas para tragar. Su médico puede preferir recetarle polvo para suspensión oral disponible en el mercado
- 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.

Consulte con su médico mientras esté tomando Restafos:

- Si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber a una enfermedad intestinal inflamatoria grave, causada por el depósito de cristales de sevelámero en el intestino. Póngase en contacto con su médico, que decidirá si continúa el tratamiento o no.

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 este medicamento no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio
- tenga una cantidad baja de vitamina D en sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y prescribirle un suplemento de vitamina D si es necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir sus niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y prescribirle suplementos vitamínicos según sea necesario.
- Tenga alterado el nivel de bicarbonato en sangre y elevada la acidez en sangre y en otros tejidos corporales. Su médico debe controlar el nivel de bicarbonato en su sangre.

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

Niños

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños (menores de 6 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Restafos

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

Restafos no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).

Si utiliza medicamentos para problemas con el ritmo cardiaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome Restafos.

Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por carbonato de sevelámero. 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 carbonato de sevelámero. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

Medicamentos para tratar la acidez estomacal y el reflujo en su estómago o esófago, como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol, conocidos como “inhibidores de la bomba de protones”, pueden reducir la eficacia de carbonato de sevelámero. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre.

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

En algunos casos, cuando Restafos debe tomarse a la vez que otro medicamento, su médico puede indicarle que tome ese medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Restafos. Su médico debe considerar incluso controlar los niveles de ese medicamento en su sangre.

Embarazo y lactancia

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 el riesgo potencial de Restafos durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar con el tratamiento con Restafos.

Se desconoce si Restafos se excreta en la leche materna y puede afectar a su bebé. Consulte con su médico, que decidirá si puede amamantar a su bebé o no y si es necesario interrumpir el tratamiento con Restafos.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Restafos afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Restafos contiene lactosa monohidrato

Este medicamento contiene lactosa monohidrato (el azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Restafos

Restafos se debe tomar según le indique su médico. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

La dosis inicial recomendada de Restafos comprimidos para adultos y pacientes de edad avanzada es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida, 3 veces al día. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Tome Restafos después de una comida o con alimento.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar.

Inicialmente, su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y podría ajustar la dosis de Restafos cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Siga la dieta prescrita por su médico. Los pacientes que toman **Restafos** deben seguir las dietas que les han prescrito.

Si toma más Restafos del que debe

En caso de una posible sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Restafos

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.

Si interrumpe el tratamiento con Restafos

Tomar su tratamiento con Restafos es importante para mantener un nivel apropiado de fosfato en su sangre. Interrumpir el tratamiento de Restafos conllevaría importantes consecuencias, como calcificación en los vasos sanguíneos. Si considera interrumpir su tratamiento con Restafos, contacte primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El estreñimiento es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 100 pacientes). Puede ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino. En caso de estreñimiento, informe a su médico o farmacéutico.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos, busque atención médica de inmediato:

- Reacción alérgica (signos que incluyen erupción, habones, hinchazón, dificultad para respirar). Este es un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).
- Se ha notificado obstrucción en el intestino (los signos incluyen: distensión severa, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento severo). La frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Se ha notificado rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad). La frecuencia es no conocida.
- Se ha notificado inflamación grave del intestino grueso (los síntomas incluyen: dolor abdominal intenso, trastornos digestivos o intestinales, sangre en las heces [sangrado intestinal]) y depósito de cristales en el intestino. La frecuencia es no conocida.

Se han notificado **otros efectos adversos** en pacientes que toman Restafos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- diarrea, dolor de estómago, indigestión, flatulencia.

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

- casos de picor, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Restafos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase después de las letras «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Restafos

- El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de carbonato de sevelámero.
- Los demás componentes son: El núcleo: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de zinc. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa (E464) y monoglicéridos diacetilados.

Aspecto del producto y contenido del envase

Restafos son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados y llevan grabado “SVL” en una cara.

Frascos de HDPE con tapón de polipropileno.

Cada frasco contiene 180, 200 ó 210 comprimidos.

Se dispone de packs que contienen 1, 2 ó 3 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella, 8
20143 Milano
Italia

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló nº1. Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona. España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

SPA Farma Ibérica S.L.U.
Carrer de Roc Boronat, 147
08018 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Sevelamercarbonat Zentiva
España: Restafos 800 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido (Irlanda del Norte): Sevelamer carbonate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”