

## Prospecto: información para el usuario

### **Lovtelar 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Lovtelar y para qué se utiliza**

Lovtelar contiene carbonato de sevelámero como principio activo. 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 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 picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lovtelar**

##### **No tome Lovtelar**

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Lovtelar, 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 del intestino

Consulte con su médico mientras esté tomando este medicamento:

- 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 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.
- 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 el uso cuidadoso de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas.

Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolor a la palpación abdominal 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 Lovtelar**

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

- Este medicamento no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).

- Si utiliza medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o para la epilepsia, debe consultar a su médico cuando tome este medicamento.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por este medicamento. 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 Lovtelar. 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 este medicamento. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre.

Su médico comprobará si hay interacciones entre este medicamento y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos, cuando este medicamento debe tomarse a la vez que otro medicamento, su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar este medicamento. 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 este medicamento durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar el tratamiento con este medicamento.

Se desconoce si este medicamento puede pasar a la leche materna y 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 este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Lovtelar**

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

La dosis inicial recomendada de este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Siga la dieta prescrita por su médico.

### **Si toma más Lovtelar del que debe**

En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

En caso de 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 Lovtelar**

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 Lovtelar**

Tomar su tratamiento con este medicamento es importante para mantener un nivel apropiado de fosfato en su sangre.

Interrumpir el tratamiento de este medicamento conllevaría importantes consecuencias, como calcificación en los vasos sanguíneos. Si considera interrumpir su tratamiento con este medicamento, 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 10 personas). 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 personas).
- 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 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 gastrointestinal]) y depósito de cristales en el intestino. La frecuencia es no conocida.

Se han notificado otros efectos adversos en pacientes que toman este medicamento :

**Muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 Lovtelar**

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 la caja después de las letras “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lovtelar**

- El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de carbonato de sevelámero.
- Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, almidón de maíz pregelatinizado 1500 y estearato de magnesio.
- El recubrimiento contiene hipromelosa 15cP (E464), HPMC 2910/Hipromelosa 2910 5cP (E464) y monoglicéridos acetilados FCC (E472a)

- La tinta de impresión contiene propilenglicol (E1520), azul brillante FCF No.1 (E133), goma laca purificada (E904)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, de aproximadamente 21 mm de longitud, marcados con “C800” en una cara.

Lovtelar comprimidos están disponibles en una caja de cartón que contiene un frasco de HDPE blanco opaco que contiene 180 comprimidos con un tapón de polipropileno (PP) a prueba de niños y un precinto de inducción de aluminio.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki,  
Grecia

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen International S.A.,  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
69300 Rodopi,  
Grecia

o

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki,  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2023

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