Prospecto: información para el usuario

Fosquel 2,4 g polvo para suspensión oral
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 Fosquel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosquel
3. Cómo tomar Fosquel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosquel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosquel y para qué se utiliza

Fosquel 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 adultos 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;
- pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con enfermedad renal crónica (a largo plazo) y con una cierta altura y peso (con las que su médico calculará el área de superficie corporal).

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 Fosquel

No tome Fosquel
- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 tomar Fosquel si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- 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.
- tiene una enfermedad intestinal inflamatoria grave.

Consulte con su médico mientras esté tomando Fosquel:

- si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en las heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber al 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.

Uso de Fosquel con otros medicamentos

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Fosquel. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre.

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

En algunos casos, cuando Fosquel 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 Fosquel. Su médico también debe considerar controlar los niveles de ese medicamento en su sangre.

Embarazo y lactancia

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

Se desconoce si Fosquel puede pasar a la leche materna y afectar al bebé. Consulte con su médico, que decidirá si puede amamantar a su bebé o no y si es necesario interrumpir el tratamiento con Fosquel.

Conducción y uso de máquinas

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

Fosquel contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fosquel

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

Para la dosis de 2,4 g el polvo para suspensión oral por sobre se debe dispersar en 60 ml de agua. Beber en un plazo de 30 minutos desde la preparación. Es importante beber todo el líquido y podría ser necesario aclarar el vaso con agua y beberla también para asegurarse de ingerir todo el polvo.

En lugar de agua, el polvo se puede mezclar con una pequeña cantidad de bebida fría (aproximadamente 120 ml o medio vaso) o de comida (unos 100 gramos), y tomarlo en los siguientes 30 minutos. No calentar Fosquel polvo (por ejemplo, en el microondas) ni añadirlo a líquidos o alimentos calientes.

La dosis inicial recomendada de este medicamento para adultos y pacientes de edad avanzada es de 2,4-4,8 g al día, divididos equitativamente en tres comidas. Su médico determinará la dosis inicial exacta y el régimen. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Tome Fosquel después de una comida o con alimento.

Uso en niños y adolescentes
La dosis inicial recomendada de Fosquel para niños se basa en su altura y peso (con las que su médico calculará el área de superficie corporal). Para los niños, se prefiere utilizar la presentación en polvo ya que los comprimidos no son apropiados para esta población. Este medicamento no se debe administrar con el estómago vacío y debe ser tomado con comidas o tentempiés.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para dosis menores de 2,4 g, se puede dividir el sobre de polvo. El polvo de Fosquel se puede medir por el volumen (ml) usando un dosificador o una cuchara para medir.

Dosis de carbonato de sevelámero (g)	Volumen (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

Preparación usando un dosificador de 1 ml:

Para una dosis de 0,4 g:

- Abrir el sobre con un desgarro a lo largo de la línea marcada.
  - Introducir el dosificador en el sobre.
  - Rellenar el dosificador hasta el borde superior.
  - Retirar del sobre el dosificador hasta el borde superior con el sobre abierto para nivelar el polvo hasta la parte superior del dosificador. Esto permite que el exceso de polvo caiga al sobre.
- Mezclar 1,0 ml de polvo del dosificador en 60 ml de agua. Beber en un plazo de 30 minutos desde la preparación. Es importante beber todo el líquido para asegurarse de ingerir todo el polvo.
- Cerrar el sobre doblándolo dos veces.
- El polvo restante puede usarse para la siguiente dosis dentro de las 24 horas siguientes.
- Desechar el resto de polvo del sobre si lleva abierto más de 24 horas.

Para una dosis de 0,8 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando el dosificador dos veces para conseguir un total de 2,0 ml de polvo.

Para una dosis de 1,2 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando el dosificador tres veces para conseguir un total de 3,0 ml de polvo.

Para una dosis de 1,6 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando el dosificador cuatro veces para conseguir un total de 4,0 ml de polvo.

Preparación usando una cuchara para medir:

Para una dosis de 0,4 g:

- Abrir el sobre con un desgarro a lo largo de la línea marcada.
- Mantener la cuchara vertical.
- Verter el contenido del sobre en la cuchara para medir, para llenar la cuchara a 1,0 ml.
- No golpee la cuchara para medir, para compactar el polvo.
- Mezclar 1,0 ml de polvo de la cuchara para medir, en 60 ml de agua. Beber en un plazo de 30 minutos desde la preparación. Es importante beber todo el líquido para asegurarse de ingerir todo el polvo.
- Cerrar el sobre doblándolo dos veces.
- El polvo restante puede usarse para la siguiente dosis dentro de las 24 horas siguientes.
- Desechar el resto de polvo si lleva abierto más de 24 horas.

Para una dosis de 0,8 g:

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando la cuchara dos veces para conseguir un total de 2,0 ml de polvo.

Para una dosis de 1,2 g:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando la cuchara tres veces para conseguir un total de 3,0 ml de polvo.

Para una dosis de 1,6 g:
- Seguir las instrucciones de arriba, rellenando la cuchara cuatro veces para conseguir un total de 4,0 ml de polvo.

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

Siga la dieta prescrita por su médico.

Si toma más Fosquel del que debe
En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

Si olvidó tomar Fosquel
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 Fosquel
Tomar su tratamiento con Fosquel es importante para mantener un nivel apropiado de fosfato en su sangre. Interrumpir el tratamiento de Fosquel conllevaría importantes consecuencias, como calcificación en los vasos sanguíneos. Si considera interrumpir su tratamiento con Fosquel, 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 sufran.

El estreñimiento es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 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 sangrado intestinal, inflamación del intestino grueso y depósito de cristales en el intestino. La frecuencia es no conocida.

Se han notificado otros efectos adversos en pacientes que toman Fosquel:

<u>Muy frecuentes</u> (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, náuseas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (puede 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 (movimiento) intestinal lenta.

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: 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 Fosquel

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 sobre después de las letras «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. La suspensión reconstituida se debe administrar en un plazo de 30 minutos desde la reconstitución.

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 Fosquel

- El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada sobre contiene 2,4 g de carbonato de sevelámero.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), carmelosa sódica, sucralosa (E955), sabor a limón, sabor a naranja y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Fosquel polvo para suspensión oral es un polvo blanquecino a amarillento suministrado en un sobre de aluminio termosellado. Los sobres de aluminio se envasan en una caja externa.

Tamaños de envases:
60 sobres por caja
90 sobres por caja

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:
Laboratorios Rubió, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España

o

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la EEA con los nombres siguientes:

España: Fosquel 2,4 g polvo para suspensión oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

Otras fuentes de información
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios