

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral
Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral
Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex).

Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral

Cada sobre contiene 16,8 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex).

Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral

Cada sobre contiene 25,2 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo entre blanquecino y marrón claro con partículas blancas aisladas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Veltassa está indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis inicial recomendada es de 8,4 g de patirómero una vez al día.

La dosis diaria se puede ajustar en intervalos de una semana o más, en función del nivel de potasio en suero y del intervalo que se quiere alcanzar. La dosis diaria se puede aumentar o disminuir en 8,4 g, según sea necesario para alcanzar el intervalo deseado, hasta una dosis máxima diaria de 25,2 g. Si el potasio sérico baja del rango deseado, se debe reducir o interrumpir la dosis.

Si olvida tomar una dosis, debe tomarla lo antes posible el mismo día. No debe tomarla con la siguiente dosis.

Se debe dejar un intervalo de unas 3 horas entre la administración de Veltassa y la toma de otros medicamentos orales (ver sección 4.5).

El inicio de los efectos de Veltassa tiene lugar entre 4 y 7 horas después de la administración. No debe reemplazar el tratamiento de emergencia para la hiperpotasemia potencialmente mortal.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada (≥ 65 años)

No se recomiendan pautas especiales de administración y dosificación para esta población.

Pacientes en diálisis

Existen pocos datos del uso de Veltassa en pacientes en diálisis. No se han aplicado pautas especiales de administración y dosificación a estos pacientes en estudios clínicos.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Veltassa en niños con menos de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oral.

Veltassa se debe mezclar con agua y removerse hasta lograr una suspensión de consistencia uniforme, de acuerdo con los siguientes pasos:

Verter la dosis completa en un vaso que contenga aproximadamente 40 ml de agua y mezclar. A continuación añadir aproximadamente otros 40 ml de agua, de esta forma la suspensión debe mezclarse de forma adecuada. El polvo no se disolverá. Se puede añadir más agua a la mezcla hasta conseguir la consistencia deseada.

La mezcla debe tomarse dentro de la hora siguiente a la preparación de la suspensión inicial. Si queda polvo en el vaso después de beber el contenido, debe añadir más agua, mezclar la suspensión y tomársela de forma inmediata. Este proceso se puede repetir según sea necesario para garantizar que se administra toda la dosis.

En lugar de agua, también se pueden utilizar los siguientes líquidos o alimentos blandos para preparar la mezcla siguiendo los mismos pasos indicados arriba: zumo de manzana, de arándanos, de piña, de naranja, de uva o de pera, néctar de albaricoque o melocotón, yogur, leche, espesante (por ejemplo almidón de maíz), puré de manzana, pudín de chocolate y vainilla.

El contenido de potasio de los líquidos o los alimentos blandos usados para preparar la mezcla debe tenerse en cuenta como parte de la ingesta de potasio recomendada para la dieta de cada paciente en concreto.

En general, el consumo de zumo de arándanos se debe limitar a cantidades moderadas (por ejemplo, menos de 400 ml al día) debido a la posible interacción con otros medicamentos.

Veltassa puede tomarse con o sin alimentos. No se debe calentar (p. ej., en el microondas) ni se debe añadir a alimentos o bebidas calientes. No debe tomarse en su forma seca.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Magnesio bajo

En los ensayos clínicos se presentaron valores de magnesio en suero < 1,4 mg/dl (0.58 mmol/l) en el 9 % de los pacientes tratados con patirómero. Las reducciones medias de magnesio sérico fueron de 0,17 mg/dl (0.070 mmol/l) o inferiores. Se debe controlar el nivel de magnesio en suero durante al menos 1 mes tras iniciar el tratamiento. Asimismo, se debe considerar la aportación suplementaria de magnesio en pacientes que desarrollen niveles bajos de magnesio en suero.

Trastornos gastrointestinales

En los ensayos clínicos no se han incluido pacientes con antecedentes de obstrucción intestinal o cirugía mayor gastrointestinal, trastornos gastrointestinales graves o trastornos al tragar. Con otros quelantes de potasio se han registrado isquemias gastrointestinales, necrosis y perforaciones intestinales. Los riesgos y beneficios de la administración del patirómero se deben evaluar cuidadosamente en los pacientes que sufren o han sufrido trastornos gastrointestinales graves, antes y durante el tratamiento.

Suspensión del tratamiento con patirómero

Al suspender el tratamiento con patirómero, los niveles de potasio en suero pueden incrementarse, especialmente si se continúa con el tratamiento inhibidor del sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA). Se debe indicar al paciente que no suspenda el tratamiento sin haberlo consultado con su médico. Pueden producirse aumentos de potasio sérico en los 2 días siguientes a la última dosis de patirómero.

Niveles séricos de potasio

El potasio sérico se debe supervisar cuando esté clínicamente indicado, incluyendo después de realizar cambios en medicamentos que afecten a la concentración sérica de potasio (p. ej., inhibidores del SRAA o diuréticos) así como después del ajuste de la dosis de patirómero.

Limitaciones de los datos clínicos

Pacientes con enfermedad renal terminal (ERT)

Veltassa se ha estudiado únicamente en un número limitado de pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) < 15 ml/min/1,73 m² y en pacientes que reciben tratamiento de diálisis.

Hiperpotasemia grave

Hay experiencia limitada en pacientes con concentraciones séricas de potasio mayores que 6,5 mmol/l.

Exposición a largo plazo

Los ensayos clínicos con patirómero no han incluido una exposición superior a un año.

Información sobre sorbitol

Veltassa contiene sorbitol como parte del complejo de contraión. El contenido de sorbitol es aproximadamente de 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento.

Información sobre calcio

Veltassa contiene calcio como parte del complejo de contraión. El calcio se libera parcialmente, parte del cual puede ser absorbido (ver sección 5.1). Los riesgos y beneficios de la administración de este medicamento se deben evaluar cuidadosamente en pacientes con riesgo de hipercalcemia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de patirómero en otros medicamentos

Patirómero puede unirse a algunos medicamentos orales administrados de forma concomitante, lo que podría disminuir la absorción gastrointestinal de estos. En los estudios de interacción de medicamentos, no se observó un aumento de la biodisponibilidad de los medicamentos administrados de forma concomitante. Como el cuerpo no absorbe ni metaboliza el patirómero, los efectos sobre la función de otros medicamentos son limitados.

Como medida de precaución y de acuerdo con los datos que se resumen a continuación, se debe dejar, al menos, un intervalo de 3 horas entre la administración de patirómero y la toma de otros medicamentos orales.

Estudios *in vivo*:

La administración concomitante de patirómero no afectó la biodisponibilidad, medida según el área bajo la curva (AUC) de amlodipino, cinacalcet, clopidogrel, furosemida, litio, metoprolol, trimetoprima, verapamilo y warfarina. No es necesario separar la administración de estos medicamentos.

La administración concomitante de patirómero mostró una menor biodisponibilidad de ciprofloxacino, levotiroxina y metformina. Sin embargo, no se observó ninguna interacción cuando patirómero y estos medicamentos se tomaron con un intervalo de 3 horas entre ambos.

Estudios *in vitro*:

Los estudios *in vitro* no han mostrado ninguna posible interacción de patirómero con los siguientes principios activos: alopurinol, amoxicilina, apixabán, ácido acetilsalicílico, atorvastatina, azilsartán, benazepril, bumetanida, canagliflozina, candesartán, captopril, cefalexina, dapagliflozina, digoxina, empagliflozina, enalapril, eplerenona, , finerenona, fosinopril, glipizida, irbesartán, lisinopril, losartán, olmesartán, perindopril, fenitoína, quinapril, ramipril, riboflavina, rivaroxabán, sacubitrilo, sevelámero, espironolactona, tacrólimus, torasemida, trandolapril y valsartán.

Los estudios *in vitro* han mostrado posibles interacciones de patirómero con bisoprolol, carvedilol, micofenolato de mofetilo, nebivolol, quinidina y telmisartán.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de patirómero en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de patirómero durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, ya que la exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a patirómero es insignificante. Para decidir si se debe suspender la lactancia o bien interrumpir/abstenerse del tratamiento con patirómero, se deben tener en cuenta los beneficios que supone la lactancia para el niño y las ventajas que el tratamiento representa para la madre.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de patirómero sobre la fertilidad en seres humanos. Los estudios en animales no han mostrado efectos en la fertilidad o función reproductiva (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de patirómero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas (RA) documentadas tras los ensayos fueron trastornos gastrointestinales, y las que se observaron con más frecuencia fueron estreñimiento (6,2 %), diarrea (3 %), dolor abdominal (2,9 %), flatulencia (1,8 %) e hipomagnesemia (5,3 %). Las reacciones de trastornos gastrointestinales fueron generalmente de naturaleza leve a moderada, parecían no tener relación con la dosis, por lo general se resolvieron de forma espontánea o con tratamiento y ninguna se documentó como grave. La hipomagnesemia fue de leve a moderada sin que ningún paciente desarrollase un nivel de magnesio en suero < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación, clasificadas según la clasificación por órganos y sistemas y frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipomagnesemia	
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Diarrea Dolor abdominal Flatulencia	Náuseas Vómitos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación**, incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Teniendo en cuenta que las dosis excesivas de Veltassa pueden provocar hipopotasemia, se deben controlar los niveles de potasio en suero. Patirómero se excreta aproximadamente entre las 24 y 48 horas después, dependiendo del tiempo medio de tránsito gastrointestinal. Si se determina la necesidad de una intervención médica, deben considerarse las medidas adecuadas para restablecer el potasio en suero.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el tratamiento de hiperpotasemia e hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE09

Mecanismo de acción

Patirómero es un polímero de intercambio de cationes que no se absorbe, y que contiene un complejo de calcio-sorbitol como contraión.

Patirómero aumenta la excreción de potasio en heces mediante la unión del potasio en el lumen del tracto gastrointestinal. La unión del potasio reduce la concentración de potasio libre en el lumen gastrointestinal, lo que produce una reducción de los niveles de potasio en suero.

Efectos farmacodinámicos

En personas adultas sanas, patirómero causó un aumento dosis dependiente de la excreción de potasio en heces y una disminución equivalente en la excreción de potasio en orina, sin cambio en el potasio en suero. 25,2 g de patirómero, administrados una vez al día durante 6 días, produjeron un aumento medio de la excreción de potasio en heces de 1.283 mg/día y una disminución media de la excreción de potasio en orina de 1.438 mg/día. La excreción diaria de calcio en orina aumentó respecto al valor inicial en 53 mg/día.

En un estudio abierto para evaluar el momento de inicio de la acción, se observó una reducción estadísticamente significativa del potasio en suero en pacientes con hiperpotasemia a las 7 horas desde la primera dosis. Tras la suspensión del tratamiento con patirómero, los niveles de potasio permanecieron estables durante 24 horas tras la última dosis. Posteriormente, aumentaron de nuevo durante un periodo de observación de 4 días.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y la eficacia de patirómero se demostraron en un estudio de dos partes y retirada aleatorizada con enmascaramiento único, que evaluó este tratamiento en pacientes con hiperpotasemia y enfermedad renal crónica (ERC) en dosis estables de al menos un inhibidor del SRAA (p. ej., inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], antagonista de los receptores de la angiotensina II [ARA] o antagonista de la aldosterona [AA]).

En la Parte A, se trataron a 243 pacientes con patirómero durante 4 semanas. Los pacientes con un valor inicial de potasio en suero de 5,1 mEq/l a < 5,5 mEq/l (mmol/l) recibieron una dosis inicial de 8,4 g de patirómero al día (como dosis dividida) y los pacientes con un valor inicial de potasio en suero de 5,5 mEq/l a < 6,5 mEq/l recibieron una dosis inicial de 16,8 g de patirómero al día (como dosis dividida). La dosis se ajustó, según fue necesario, en función del nivel de potasio en suero, evaluado a partir del Día 3 y posteriormente en visitas semanales hasta el final del periodo de tratamiento de 4 semanas, con el objetivo de mantener el potasio en suero dentro del intervalo deseado (3,8 mEq/l a < 5,1 mEq/l). Las dosis diarias media de patirómero fueron de 13 g y 21 g en pacientes con potasio en suero de 5,1 a < 5,5 mEq/l y de 5,5 a < 6,5 mEq/l, respectivamente.

La edad media de los pacientes fue de 64 años (el 54 % de 65 años o más y el 17 % de 75 años o más), el 58 % de los pacientes fueron varones y el 98 % de raza blanca. Aproximadamente el 97 % de los pacientes tenía hipertensión, el 57 % tenía diabetes de tipo 2 y el 42 % padecía insuficiencia cardiaca.

Los niveles medios de potasio en suero y la modificación del potasio sérico desde el inicio de la Parte A hasta la semana 4 de la Parte A se muestran en la Tabla 1. En el caso de los resultados secundarios de la Parte A, el 76 % (IC 95 %: 70 %, 81 %) de los pacientes tenía un nivel de potasio en suero dentro del intervalo deseado de 3,8 mEq/l a < 5,1 mEq/l en la semana 4 de la Parte A.

Tabla 1: Fase del tratamiento con patirómero(Parte A): variable primaria

	Valor inicial de potasio		Población general (n = 237)
	De 5,1 a < 5,5 mEq/l (n = 90)	De 5,5 a < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Potasio en suero (mEq/l)		
Valor inicial, promedio (DE)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Semana 4, modificación respecto al valor inicial, promedio \pm EE (IC 95 %)	-0,65 \pm 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 \pm 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 \pm 0,03 (-1,07, -0,95)
Valor <i>p</i>			< 0,001

En la Parte B, 107 pacientes con un nivel inicial de potasio en suero de 5,5 mEq/l a < 6,5 mEq/l en la Parte A y cuyo potasio en suero estuvo en el intervalo deseado (de 3,8 mEq/l a < 5,1 mEq/l) en la semana 4 de la Parte A, que todavía siguen en tratamiento con el inhibidor del SRAA, fueron aleatorizados para continuar con patirómero o para recibir placebo durante 8 semanas, con el fin de evaluar el efecto de la retirada de patirómero en el potasio sérico. En los pacientes aleatorizados para continuar con patirómero, la dosis media diaria fue de 21 g al comienzo y durante la Parte B.

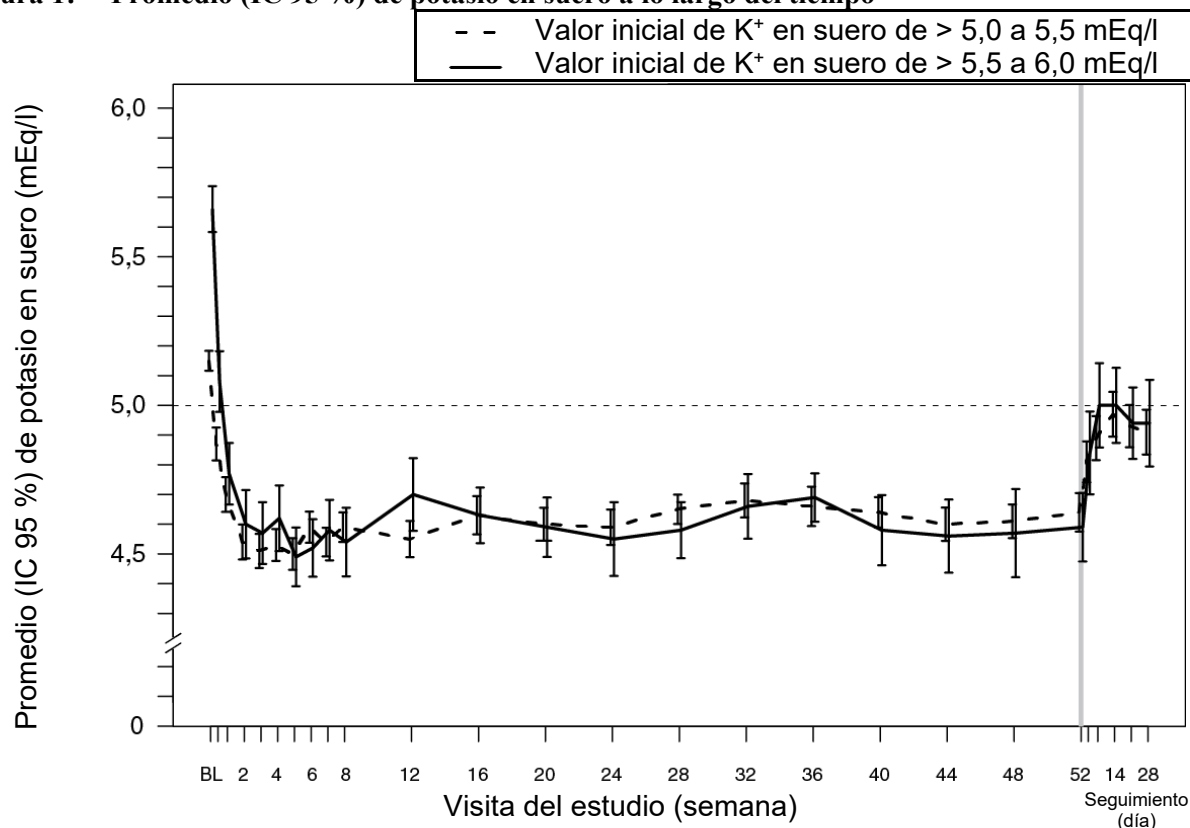
La variable primaria de la Parte B fue el cambio del potasio sérico desde el inicio de la Parte B hasta la primera visita en la que el potasio sérico del paciente estuviese por primera vez fuera del intervalo de 3,8 a < 5,5 mEq/l, o hasta la semana 4 de la Parte B en el caso de que el potasio sérico del paciente permaneciera en el intervalo. En la parte B, el potasio sérico aumentó significativamente en los sujetos tratados con placebo en relación con los sujetos que se siguieron tratando con patirómero ($p < 0,001$).

El número de pacientes con placebo (91 % [IC 95 %: 83 %, 99 %]) que desarrollaron potasio en suero $\geq 5,1$ mEq/l en cualquier momento durante la Parte B superó al número de pacientes con patirómero (43 % [IC 95 %: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. El número de pacientes con placebo (60 % [IC 95 %: 47 %, 74 %]) que desarrollaron potasio en suero $\geq 5,5$ mEq/l en cualquier momento durante la Parte B superó al número de pacientes con patirómero (15 % [IC 95 %: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

En la Parte B también se evaluó el potencial de patirómero para permitir el tratamiento concomitante con inhibidor del SRAA: el cincuenta y dos por ciento (52 %) de los sujetos que recibieron placebo dejaron el tratamiento con el inhibidor del SRAA debido a la hiperpotasemia recurrente, en comparación con el 5 % de los sujetos que recibieron tratamiento con patirómero.

El efecto del tratamiento con patirómero durante un periodo de hasta 52 semanas se evaluó en un estudio abierto de 304 pacientes con hiperpotasemia, enfermedad renal crónica (ERC) y diabetes mellitus de tipo 2 con dosis estables de un inhibidor del SRAA. La edad media de los pacientes era de 66 años (el 59,9 % de 65 años o más y el 19,7 % de 75 años o más), el 63 % de los pacientes eran varones y todos de raza blanca. Las disminuciones en el nivel de potasio sérico con el tratamiento con patirómero se mantuvieron durante más de 1 año en el tratamiento crónico tal y como se muestra en la Figura 1. Se produjo una baja incidencia de hipopotasemia (2,3 %) y la mayoría de los participantes alcanzó (97,7 %) y mantuvo los niveles deseados de potasio sérico (en general, durante el periodo de mantenimiento el nivel de potasio en suero se mantuvo dentro del intervalo deseado durante aproximadamente el 80 % del tiempo). En pacientes con un valor inicial de potasio sérico de > 5,0 a 5,5 mEq/l que recibieron una dosis inicial de 8,4 g de patirómero al día, la dosis media diaria fue de 14 g; en aquellos pacientes con un valor inicial de potasio en suero de > 5,5 a < 6,0 mEq/l que recibieron una dosis inicial de 16,8 g de patirómero al día, la dosis media diaria fue de 20 g durante todo el estudio.

Figura 1: Promedio (IC 95 %) de potasio en suero a lo largo del tiempo



Número de participantes:																			
Estrato de K ⁺ más bajo:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126			
Estrato de K ⁺ más alto:	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47			

La capacidad de patirómero para permitir el tratamiento concomitante con espironolactona se estudió en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca en los que estaba clínicamente indicado recibir AA. Los pacientes comenzaron con una dosis de espironolactona de 25 mg/día al mismo tiempo que el tratamiento aleatorizado (12,6 g de patirómero dos veces al día o placebo), y se incrementó hasta 50 mg/día después del día 14 si el potasio sérico estaba entre $> 3,5$ y $\leq 5,1$ mEq/l. De los 105 pacientes que se aleatorizaron y recibieron el tratamiento del estudio (56 con patirómero; 49 con placebo), la edad media fue de 68,3 años, el 60,6 % fueron hombres, el 97,1 % eran de raza blanca y la TFGe media fue de 81,3 ml/min. Los valores medios de potasio sérico iniciales fueron 4,71 mEq/l para el grupo de patirómero y 4,68 mEq/l para el de placebo.

La variable primaria de eficacia, cambio del valor del potasio sérico inicial al final del periodo de tratamiento de 28 días, fue significativamente inferior ($p < 0,001$) en el grupo de patirómero (media LS [EEM]: $-0,21$ [0,07] mEq/l) en comparación con el grupo de placebo (media LS [EEM]: $+0,23$ [0,07] mEq/l). También hubo menos pacientes en el grupo de patirómero con valores de potasio sérico $> 5,5$ mEq/l (7,3 % frente al 24,5 %; $p = 0,027$) y más pacientes con 50 mg/día de espironolactona (90,9 % frente al 73,5 %, $p = 0,022$).

La capacidad de patirómero para permitir el tratamiento concomitante con espironolactona en pacientes con ERC e hipertensión resistente se estudió en un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo durante 12 semanas. Los pacientes normopotasémicos comenzaron con una dosis de espironolactona de 25 mg/día al mismo tiempo que el tratamiento aleatorizado (8,4 g de patirómero una vez al día o placebo). Se incrementó semanalmente la dosis de patirómero/placebo (hasta 25,2 g/día) para mantener el potasio sérico entre $> 4,0$ y $\leq 5,1$ mEq/l. A la semana 3 o después, la dosis de espironolactona se aumentó a 50 mg/día en los pacientes con presión arterial sistólica ≥ 120 mmHg y potasio sérico $\leq 5,1$ mEq/l.

De los 295 pacientes que se aleatorizaron y recibieron el tratamiento del estudio (147 con patirómero; 148 con placebo), la edad media fue de 68,1 años, el 51,9 % fueron hombres, el 98,3 % eran de raza

blanca y la TFGe media fue de 35,73 ml/min/1,73 m². En la aleatorización, los valores medios de potasio sérico iniciales fueron 4,74 mEq/l para el grupo de patirómero y 4,69 mEq/l para el de placebo. La variable primaria de eficacia, la cantidad de sujetos que seguían con espironolactona en la semana 12, fue significativamente superior ($p < 0,0001$) en el grupo de patirómero (85,7 %) en comparación con el grupo de placebo (66,2 %). Hubo significativamente más pacientes a los que se les administró 50 mg/día de espironolactona (69,4 % frente a 51,4 %).

En general, los pacientes del grupo de patirómero permanecieron con espironolactona 7,1 días más (IC del 95 %: 2,2 a 12,0; $p = 0,0045$) en comparación con el grupo de placebo y recibieron dosis acumuladas significativamente más altas de espironolactona (2942,3 [EE 80,1] mg frente a 2580,7 [EE 95,8] mg, $p = 0,0021$).

También hubo significativamente menos pacientes en el grupo de patirómero con valores de potasio sérico $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % frente a 64,2 %, $p < 0,001$).

En la semana 12, la presión arterial sistólica media había disminuido en 11,0 mmHg (DE 15,34) en el grupo de espironolactona + placebo y en 11,3 mmHg (DE 14,11) en el grupo de espironolactona + patirómero. Estas disminuciones con respecto al valor inicial fueron estadísticamente significativas dentro de cada grupo de tratamiento ($p < 0,0001$), pero no estadísticamente significativas entre los grupos.

En general, en los ensayos clínicos de fase 2 y 3, el 99,5 % de los pacientes recibían tratamiento con un inhibidor del SRAA al inicio del estudio, el 87,0 % tenía una ERC con una TFGe < 60 ml/min/1,73 m², el 65,6 % padecía diabetes mellitus y el 47,5 % insuficiencia cardíaca.

Efecto de los alimentos

En un estudio abierto, 114 pacientes con hiperpotasiemia fueron aleatorizados al tratamiento con patirómero una vez al día con alimentos o sin alimentos. El potasio en suero al finalizar el tratamiento, el cambio del potasio en suero con respecto a los valores iniciales y la dosis media de patirómero fueron similares entre los grupos.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con patirómero en uno o más grupos de la población pediátrica, en el tratamiento de hiperpotasemia (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Patirómero actúa uniéndose al potasio del tracto gastrointestinal y, por tanto, la concentración sérica no es relevante para su eficacia. Debido a las características de insolubilidad y no absorbentes del medicamento, no se han podido realizar numerosos estudios farmacocinéticos clásicos.

Patirómero se excreta aproximadamente entre 24 y 48 horas después de la ingesta, dependiendo del tiempo medio de tránsito gastrointestinal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios radiomarcados en ratas y perros, patirómero no se absorbió de forma sistémica y se excretó en las heces. El análisis autorradiográfico cuantitativo de cuerpo entero en ratas demostró que la radioactividad se limitó al tracto gastrointestinal, sin niveles detectables de radioactividad en ningún otro tejido ni órgano.

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Patirómero no fue genotóxico en la prueba de mutación inversa (prueba de Ames), en aberraciones cromosómicas ni en pruebas de micronúcleo en ratas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Goma xantana

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Si se almacena a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C), Veltassa debe usarse dentro de los 6 meses posteriores a su retirada de la nevera.

En cualquier condición de almacenamiento, no se debe tomar Veltassa tras la fecha de caducidad impresa en el sobre.

La mezcla debe tomarse en la hora siguiente tras la preparación de la suspensión inicial.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral

8,4 g de patirómero, en forma de polvo en sobres fabricados con cinco capas: polietileno, aluminio, polietileno, poliéster y papel.

Tamaños de envases: cajas de 30, 60 o 90 sobres y envases múltiples que contienen 3 cajas, de 30 sobres cada una.

Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral

16,8 g de patirómero, en forma de polvo en sobres fabricados con cinco capas: polietileno, aluminio, polietileno, poliéster y papel.

Tamaños de envases: cajas de 30, 60 o 90 sobres.

Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral

25,2 g de patirómero, en forma de polvo en sobres fabricados con cinco capas: polietileno, aluminio, polietileno, poliéster y papel.

Tamaños de envases: cajas de 30, 60 o 90 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1179/001
EU/1/17/1179/002
EU/1/17/1179/003
EU/1/17/1179/004
EU/1/17/1179/005
EU/1/17/1179/006
EU/1/17/1179/007
EU/1/17/1179/008
EU/1/17/1179/009
EU/1/17/1179/010

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/07/2017
Fecha de la última renovación: 24/03/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON EL SUMINISTRO Y EL USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610-088
Portugal

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quarter, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- Apetición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR: Veltassa 8,4 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral
30 sobres
60 sobres
90 sobres

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.
Fecha en que se saca del frigorífico: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1179/001	30 sobres
EU/1/17/1179/002	60 sobres
EU/1/17/1179/003	90 sobres

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOBRE de Veltassa 8,4 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR: Veltassa 16,8 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 16,8 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral
30 sobres
60 sobres
90 sobres

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.
Fecha en que se saca del frigorífico: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1179/004	30 sobres
EU/1/17/1179/005	60 sobres
EU/1/17/1179/006	90 sobres

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

VELTASSA 16,8 G

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOBRE de Veltassa 16,8 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 16,8 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR: Veltassa 25,2 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 25,2 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral
30 sobres
60 sobres
90 sobres

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.
Fecha en que se saca del frigorífico: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1179/007	30 sobres
EU/1/17/1179/008	60 sobres
EU/1/17/1179/009	90 sobres

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

VELTASSA 25,2 G

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOBRE de Veltassa 25,2 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 25,2 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR con caja azul: ENVASE MÚLTIPLE DE 90 (3 ENVASES DE 30) SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral

Envase múltiple: 90 (3 envases de 30) sobres

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.
Fecha en que se saca del frigorífico: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1179/010 90 sobres (3 envases de 30)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

ENVASE INTERIOR sin caja azul: 30 SOBRES (PRESENTACIÓN EN ENVASE MÚLTIPLE)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral
patirómero

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

polvo para suspensión oral
30 sobres. Forma parte de un envase múltiple, no se puede vender por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.
Fecha en que se saca del frigorífico: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1179/010 90 sobres (3 envases de 30)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral
Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral
Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral
patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

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

1. Qué es Veltassa y para qué se utiliza

Veltassa es un medicamento que contiene patirómero como principio activo.

Veltassa se utiliza para tratar a adultos con niveles altos de potasio en la sangre.

Demasiado potasio en la sangre puede afectar a la forma en que los nervios controlan los músculos; lo cual puede causar debilidad o incluso parálisis. Niveles elevados de potasio también pueden producir un latido cardíaco anómalo, lo cual puede provocar efectos graves en el ritmo cardíaco.

Veltassa actúa uniéndose al potasio del intestino lo cual evita que el potasio entre en el torrente sanguíneo y reduce los niveles de potasio en sangre para recuperar el nivel normal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Veltassa

No tome Veltassa

- Si es alérgico a patirómero o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Veltassa:

- si tiene problemas al tragar
- si padece problemas estomacales o intestinales graves
- si se ha sometido a una cirugía mayor en el estómago o en el intestino

El nivel de magnesio en la sangre puede bajar cuando se toma Veltassa. Su médico controlará el nivel de magnesio durante el tratamiento con Veltassa durante 1 mes como mínimo y podrá recetarle un complemento de magnesio si fuera necesario.

Niños y adolescentes

No administrar Veltassa a niños menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Veltassa

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

Veltassa puede afectar a determinados medicamentos si se toman por vía oral y al mismo tiempo, por ejemplo:

- ciprofloxacino: un medicamento para tratar infecciones bacterianas
- levotiroxina: un medicamento para tratar la deficiencia de la hormona tiroidea
- metformina: un medicamento para tratar la diabetes
- micofenolato de mofetilo: un medicamento para prevenir que el cuerpo rechace un órgano trasplantado
- quinidina: un medicamento para tratar el ritmo cardíaco irregular
- telmisartán, bisoprolol, carvedilol, nebivolol: medicamentos para tratar la hipertensión arterial y los problemas cardíacos.

A menos que su médico o farmacéutico le indique lo contrario, ya que existen otros medicamentos que no se ven afectados por el uso de Veltassa, tome todos los medicamentos de vía oral como mínimo 3 horas antes o después de tomar Veltassa. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Utilice Veltassa durante el embarazo y la lactancia únicamente si su médico lo considera necesario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Veltassa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Veltassa contiene sorbitol

El contenido de sorbitol es de 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Veltassa contiene calcio

Si su médico le ha indicado que limite el calcio en su dieta, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Veltassa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- dosis inicial: 8,4 g de patirómero (el contenido de un sobre de 8,4 g) una vez al día
- dosis máxima: 25,2 g de patirómero (el contenido de un sobre de 25,2 g) una vez al día

Su médico puede ajustar la dosis en función del nivel de potasio de su sangre.

Tome Veltassa como mínimo 3 horas antes o después de tomar otros medicamentos por vía oral, a menos que su médico o farmacéutico le indique lo contrario.

Forma de administración

Mezclar Veltassa con líquidos o los alimentos blandos que se indican más abajo y remover hasta que esté completamente mezclado, según se indica a continuación:

- Preparar unos 40 ml (3 cucharadas) de líquido o alimento blando en un vaso/taza.
- Añadir el número requerido de sobres de Veltassa y mezclar.
- Añadir unos 40 ml (3 cucharadas) más de líquido o alimento blando. El polvo no se disuelve pero forma una suspensión que puede notarse granulosa.
- Puede añadir más líquido o alimento blando a la mezcla para ayudarle a tragar el medicamento.
- Beber o tomar la mezcla dentro de la hora siguiente a la preparación. Si queda polvo en el vaso/taza después de beber/tomar el contenido, añada más líquido o alimento blando, mezclar y beber/tomar de forma inmediata. Es posible que deba hacerlo de nuevo para asegurarse de que ha tomado todo el polvo.

Puede utilizar los siguientes líquidos o alimentos blandos para preparar la mezcla siguiendo los mismos pasos indicados arriba: zumo de manzana, de arándanos, de piña, de naranja, de uva o de pera, néctar de albaricoque o melocotón, yogur, leche, espesante (por ejemplo almidón de maíz, puré de manzana, pudín de chocolate y de vainilla).

Si usa esos líquidos y alimentos blandos, siga las recomendaciones sobre la ingesta de potasio indicadas para su dieta. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Solamente debe beber zumo de arándanos en pequeñas cantidades (menos de 400 ml al día), ya que puede afectar a otros medicamentos.

Tome la suspensión preparada de Veltassa con o sin alimentos, preferiblemente cada día a la misma hora. Nunca caliente Veltassa ni lo añada a alimentos o líquidos calientes. No tome Veltassa como polvo seco.

Si toma más Veltassa del que debe

Deje de tomar Veltassa y consulte a su médico o farmacéutico de forma inmediata.

Si olvidó tomar Veltassa

Si se olvida tomar una dosis, debe tomarla lo antes posible el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida más de una dosis, póngase en contacto con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Veltassa

No deje de tomar el medicamento sin la aprobación de su médico, ya que su nivel de potasio en la sangre puede aumentar.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- estreñimiento
- diarrea
- dolor abdominal
- gases
- nivel bajo de magnesio en la sangre (observado en análisis)

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- náuseas
- vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Veltassa

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

Conservar y transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Una vez haya recibido Veltassa, se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Veltassa

El principio activo es patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex).

- Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral: cada sobre contiene 8,4 g de patirómero.
- Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral: cada sobre contiene 16,8 g de patirómero.
- Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral: cada sobre contiene 25,2 g de patirómero.

El otro componente (excipiente) es goma xantana.

Aspecto de Veltassa y contenido del envase

El color del polvo para la suspensión oral es entre blanquecino y marrón claro, con partículas blancas aisladas.

Veltassa 8,4 g está disponible en envases de 30, 60 o 90 sobres y en envases múltiples que contienen 3 cajas, de 30 sobres cada una.

Veltassa 16,8 g y 25,2 g están disponibles en envases de 30, 60 o 90 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

Responsable de la fabricación

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610-088
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.