

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral  
Veltassa 16,8 g pó para suspensão oral  
Veltassa 25,2 g pó para suspensão oral

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral  
Cada saqueta contém 8,4 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico).

Veltassa 16,8 g pó para suspensão oral  
Cada saqueta contém 16,8 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico).

Veltassa 25,2 g pó para suspensão oral  
Cada saqueta contém 25,2 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral.  
Pó esbranquiçado a castanho-claro, apresentando, por vezes, partículas brancas.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Veltassa está indicado no tratamento da hipercaliemia em adultos.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

A dose inicial recomendada é de 8,4 g de patirómero, uma vez por dia.

A dose diária pode ser ajustada em intervalos de uma semana ou maiores, com base no nível de potássio sérico e no intervalo-alvo pretendido. A dose diária pode ser aumentada ou diminuída em 8,4 g, conforme necessário, para atingir o intervalo-alvo pretendido, até uma dose máxima de 25,2 g por dia. Se o nível de potássio sérico for inferior ao intervalo pretendido, a dose deve ser reduzida ou descontinuada.

No caso de esquecimento de uma dose, a dose em falta deve ser tomada, o mais rapidamente possível, no mesmo dia. A dose em falta não deve ser tomada com a dose seguinte.

A administração de Veltassa deve ser realizada com um intervalo de 3 horas relativamente à administração de outros medicamentos orais (ver secção 4.5).

O início de ação de Veltassa ocorre entre 4 a 7 horas após a administração. Não deve substituir um tratamento de emergência para a hipercaliemia potencialmente fatal.

#### Populações especiais

*Idosos ( $\geq 65$  anos de idade)*

Não são recomendadas dosagens e orientações de administração especiais para esta população.

### *Doentes em diálise*

Os dados sobre a utilização de Veltassa em doentes em diálise são limitados. Não foram aplicadas dosagens especiais ou orientações de administração a estes doentes nos estudos clínicos.

### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Veltassa em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

### Modo de administração

Via oral.

Veltassa deve ser misturado com água e agitado para obter uma suspensão com consistência uniforme, de acordo com os seguintes passos:

A dose total deve ser colocada num copo, contendo aproximadamente 40 ml de água, e agitada. Adicionar mais 40 ml de água e, novamente, agitar bem a suspensão. O pó não se irá dissolver. Pode-se adicionar mais água à mistura para obter a consistência pretendida.

A mistura deve ser tomada no espaço de 1 hora após a suspensão inicial. Se o pó permanecer no copo depois de beber, deve-se adicionar mais água, agitar a suspensão e tomar imediatamente. Esta ação pode ser repetida, conforme necessário, para assegurar a administração da totalidade da dose.

Podem ser utilizados os seguintes líquidos ou alimentos moles, em vez de água, para preparar a mistura, seguindo os passos descritos acima: sumo de maçã, sumo de arando, sumo de ananás, sumo de laranja, sumo de uva, sumo de pera, néctar de alperce, néctar de pêsego, iogurte, leite, espessante (por exemplo: amido de milho), puré de maçã e pudim de baunilha e de chocolate.

O teor de potássio dos líquidos ou alimentos moles utilizados para preparar a mistura deve ser considerado como parte das recomendações alimentares relativas à ingestão de potássio para cada doente.

De um modo geral, a ingestão de sumo de arando deve ser limitada a quantidades moderadas (por exemplo, menos de 400 ml por dia) devido à sua potencial interação com outros medicamentos.

Veltassa pode ser tomado com ou sem alimentos. Não deve ser aquecido (por exemplo, no micro-ondas) ou adicionado a alimentos ou líquidos aquecidos. Não deve ser tomado na sua forma seca.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

### Níveis baixos de magnésio

Em estudos clínicos, ocorreram valores de magnésio sérico < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) em 9% dos doentes tratados com patirómero. As diminuições médias de magnésio sérico foram de 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) ou inferiores. O magnésio sérico deve ser monitorizado, pelo menos, durante 1 mês após o início do tratamento e deve ser considerado o suplemento de magnésio em doentes que desenvolvem níveis baixos de magnésio sérico.

### Doenças gastrointestinais

Os doentes com antecedentes de obstrução intestinal ou grande cirurgia gastrointestinal, doenças gastrointestinais graves ou perturbações de deglutição não foram incluídos nos estudos clínicos. Foram

notificados casos de isquemia gastrointestinal, necrose e/ou perfuração intestinal com outros captadores de potássio. Os benefícios e os riscos da administração de patirómero devem ser cuidadosamente avaliados em doentes que sofram ou que tenham antecedentes de doenças gastrointestinais graves, antes e durante o tratamento.

#### Descontinuar o patirómero

Ao descontinuar o patirómero, os níveis de potássio sérico podem aumentar, especialmente se se continuar com o tratamento contendo o inibidor do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Os doentes devem ser instruídos para não descontinuar a terapêutica sem consultar os seus médicos. Pode ocorrer aumento de potássio sérico num intervalo de 2 dias após a última dose de patirómero.

#### Níveis de potássio sérico

O potássio deve ser monitorizado quando indicado clinicamente, inclusive após serem realizadas alterações aos medicamentos que afetam a concentração de potássio sérico (por exemplo, inibidores do SRAA ou diuréticos) e após a dose de patirómero ser titulada.

#### Limitações dos dados clínicos

##### *Doentes com doença renal em fase terminal*

O patirómero foi estudado apenas num número limitado de doentes com taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e em doentes submetidos a tratamento de diálise.

##### *Hipercalemia grave*

Existe experiência limitada em doentes com concentrações de potássio sérico superiores a 6,5 mmol/l.

##### *Exposição a longo prazo*

Os ensaios clínicos com patirómero não incluíram uma exposição superior a um ano.

#### Informação sobre o sorbitol

Veltassa contém sorbitol como parte do complexo contraíção. O conteúdo de sorbitol é de 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero, aproximadamente. Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar este medicamento.

#### Informação sobre o cálcio

Veltassa contém cálcio como parte do complexo contraíção. O cálcio é parcialmente libertado, podendo parte ser absorvida (ver secção 5.1). Os benefícios e os riscos da administração deste medicamento devem ser cuidadosamente avaliados em doentes com risco de hipercalemia.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

#### Efeito do patirómero sobre outros medicamentos

O patirómero tem o potencial de se ligar a alguns medicamentos administrados concomitantemente por via oral, o que poderá diminuir a sua absorção gastrointestinal. Não foi observado um aumento da biodisponibilidade dos medicamentos administrados concomitantemente nos estudos de interação medicamentosos realizados. Uma vez que o patirómero não é absorvido nem metabolizado pelo organismo, existem efeitos limitados sobre a função de outros medicamentos.

Como medida de precaução e com base nos dados resumidos abaixo, a administração de patirómero deve ser, por isso, realizada com um intervalo mínimo de 3 horas de outros medicamentos orais.

Estudos *in vivo*:

A administração concomitante de patirómero não afetou a biodisponibilidade, conforme medida pela área sob a curva (AUC), de amlodipina, cinacalcet, clopidogrel, furosemida, lítio, metoprolol, trimetoprim, verapamilo e varfarina. Para estes medicamentos, não é necessário um intervalo.

A administração concomitante de patirómero demonstrou redução da biodisponibilidade de ciprofloxacina, levotiroxina e metformina. Porém, não existiu interação quando o patirómero e estes medicamentos foram tomados com um intervalo de 3 horas entre si.

:

Os estudos *in vitro* demonstraram não haver potencial interação de patirómero com as seguintes substâncias ativas: alopurinol, amoxicilina, apixabano, ácido acetilsalicílico, atorvastatina, azilsartan, benazepril, bumetanida, canagliflozina, candesartano, captopril, cefalexina, dapagliflozina, digoxina, empagliflozina, enalapril, eplerenon, finerenone, fosinopril, glipizida, irbesartano, lisinopril, losartano, olmesartan, perindopril, fenitoína, quinapril, ramipril, riboflavina, rivaroxabano, sacubitril, sevelâmero, espirolactona, tacrolímus, torasemida, trandolapril e valsartan.

Os estudos *in vitro* demonstraram potencial interação de patirómero com bisoprolol, carvedilol, micofenolato de mofetil, nebivolol, quinidina e telmisartano.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de patirómero em mulheres grávidas.

Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Como medida preventiva, é preferível evitar a utilização de patirómero durante a gravidez.

##### Amamentação

Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao patirómero é negligenciável. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com patirómero tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

##### Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos do patirómero na fertilidade humana. Os estudos em animais não demonstraram alterações na função reprodutiva ou na fertilidade (ver secção 5.3).

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos do patirómero sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas (RA) mais notificadas nos ensaios foram doenças gastrointestinais, sendo as RA notificadas mais frequentemente a obstipação (6,2%), a diarreia (3%), a dor abdominal (2,9%), a flatulência (1,8%) e a hipomagnesemia (5,3%). As reações de doenças gastrointestinais foram, em

geral, ligeiras a moderadas por natureza e não pareceram estar relacionadas com a dose, desapareceram, geralmente, de forma espontânea ou com o tratamento e nenhuma delas foi notificada como grave. A hipomagnesemia foi ligeira a moderada, sem que nenhum doente tenha desenvolvido um nível de magnésio sérico  $< 1 \text{ mg/dl}$  ( $0,4 \text{ mmol/l}$ ).

#### Tabela de reações adversas

As reações adversas estão listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos e por frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); muito raros ( $< 1/10.000$ ) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

<b>Classes de sistemas de órgãos MedDRA</b>	<b>Frequentes</b>	<b>Pouco frequentes</b>
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipomagnesemia	
Doenças gastrointestinais	Obstipação Diarreia Dor abdominal Flatulência	Náuseas Vômitos

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

### **4.9 Sobredosagem**

Uma vez que doses excessivas de Veltassa podem provocar hipocaliemia, deve-se monitorizar os níveis de potássio sérico. O patirómero é excretado após 24 a 48 horas, aproximadamente, com base no tempo de trânsito gastrointestinal médio. Se for determinado que é necessária a intervenção médica, podem ser consideradas medidas apropriadas para recuperar o potássio sérico.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos para o tratamento da hipercaliemia e da hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE09

#### Mecanismo de ação

O patirómero é um polímero não absorvível com capacidade de permuta catiónica que contém um complexo de sorbitol e cálcio como um contraíão.

O patirómero aumenta a excreção fecal de potássio através da ligação do potássio no lúmen do trato gastrointestinal. A ligação do potássio reduz a concentração de potássio livre no lúmen gastrointestinal, resultando numa redução dos níveis de potássio sérico.

## Efeitos farmacodinâmicos

Em indivíduos adultos saudáveis, o patirómero provocou um aumento dependente da dose na excreção fecal de potássio e uma diminuição correspondente na excreção urinária de potássio, sem alteração no potássio sérico. 25,2 g de patirómero, administrados uma vez por dia durante 6 dias, resultaram num aumento médio da excreção fecal de potássio de 1283 mg/dia e numa diminuição média de excreção urinária de potássio de 1438 mg/dia. A excreção urinária diária de cálcio aumentou em relação aos valores iniciais para 53 mg/dia.

Num estudo aberto para avaliar o tempo de início de ação, foi observada uma redução estatisticamente significativa no potássio sérico em doentes com hipercaliemia 7 horas após a primeira dose. Após a descontinuação do patirómero, os níveis de potássio permaneceram estáveis durante 24 horas após a última dose e, de seguida, aumentaram novamente durante um período de observação de 4 dias.

## Eficácia e segurança clínicas

A segurança e eficácia do patirómero foram demonstradas num estudo com duas fases, em ocultação simples e com interrupção do tratamento efetuada aleatoriamente, que avaliou este tratamento em doentes com hipercaliemia e doença renal crónica (DRC) em doses estáveis de, pelo menos, um inibidor do SRAA (ou seja, inibidor da enzima de conversão da angiotensina [IECA], bloqueador dos recetores da angiotensina II [BRA] ou antagonista da aldosterona [AA]).

Na Parte A, 243 doentes foram tratados com patirómero durante 4 semanas. Os doentes com um valor inicial de potássio sérico de 5,1 mEq/l a < 5,5 mEq/l (mmol/l) receberam uma dose inicial de 8,4 g de patirómero por dia (sob a forma de dose dividida) e os doentes com um valor inicial de potássio sérico de 5,5 mEq/l a < 6,5 mEq/l receberam uma dose inicial de 16,8 g de patirómero por dia (sob a forma de dose dividida). A dose foi titulada, conforme necessário, com base no nível de potássio sérico, avaliada com início no Dia 3 e, em seguida, em visitas semanais até ao final do período de tratamento de 4 semanas, com o objetivo de manter o potássio sérico dentro do intervalo-alvo (3,8 mEq/l a < 5,1 mEq/l). As doses diárias médias de patirómero foram de 13 g e de 21 g em doentes com potássio sérico de 5,1 a < 5,5 mEq/l e de 5,5 a < 6,5 mEq/l, respetivamente.

A idade média dos doentes foi de 64 anos (54% com idade igual e superior a 65 anos, 17% com idade igual e superior a 75 anos), 58% dos doentes eram homens e 98% eram caucasianos.

Aproximadamente 97% dos doentes tinham hipertensão, 57% tinham diabetes tipo 2 e 42% tinham insuficiência cardíaca.

Os níveis de potássio sérico médios e as alterações no potássio sérico, desde o valor inicial da Parte A até à Semana 4 da Parte A, são apresentados na Tabela 1. Para o resultado secundário da Parte A, 76% (IC 95%: 70%, 81%) dos doentes tinham um potássio sérico no intervalo-alvo de 3,8 mEq/l a < 5,1 mEq/l na Semana 4 da Parte A.

**Tabela 1: Fase de tratamento com patirómero (Parte A): objetivo primário**

	Potássio inicial		População total (n=237)
	5,1 a < 5,5 mEq/l (n=90)	5,5 a < 6,5 mEq/l (n=147)	
	Potássio sérico (mEq/l)		
Valor inicial, média (DP)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Semana 4 alteração desde o valor inicial, média ± SE (IC 95%)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
Valor de <i>p</i>			< 0,001

Na Parte B, 107 doentes com um potássio sérico inicial na Parte A de 5,5 mEq/l a < 6,5 mEq/l, cujo potássio sérico se situou dentro do intervalo-alvo (3,8 mEq/l a < 5,1 mEq/l) na Semana 4 da Parte A e que continuaram a receber o tratamento contendo o inibidor do SRAA, foram aleatorizados para

continuar com patirómero ou para receber placebo durante 8 semanas de modo a avaliar o efeito da descontinuação do patirómero no potássio sérico. Nos doentes aleatorizados para tomarem patirómero, a dose diária média foi de 21 g no início da Parte B e durante a Parte B.

O objetivo primário da Parte B foi a alteração no potássio sérico desde o valor inicial da Parte B até à primeira visita em que o potássio sérico do doente se situou, pela primeira vez, fora do intervalo de 3,8 a < 5,5 mEq/l ou até à Semana 4 da Parte B nos casos em que o potássio sérico do doente permaneceu dentro do intervalo. Na Parte B, o potássio sérico nos doentes que tomaram placebo aumentou, de forma significativa, relativamente aos doentes que continuaram a tomar patirómero ( $p < 0,001$ ).

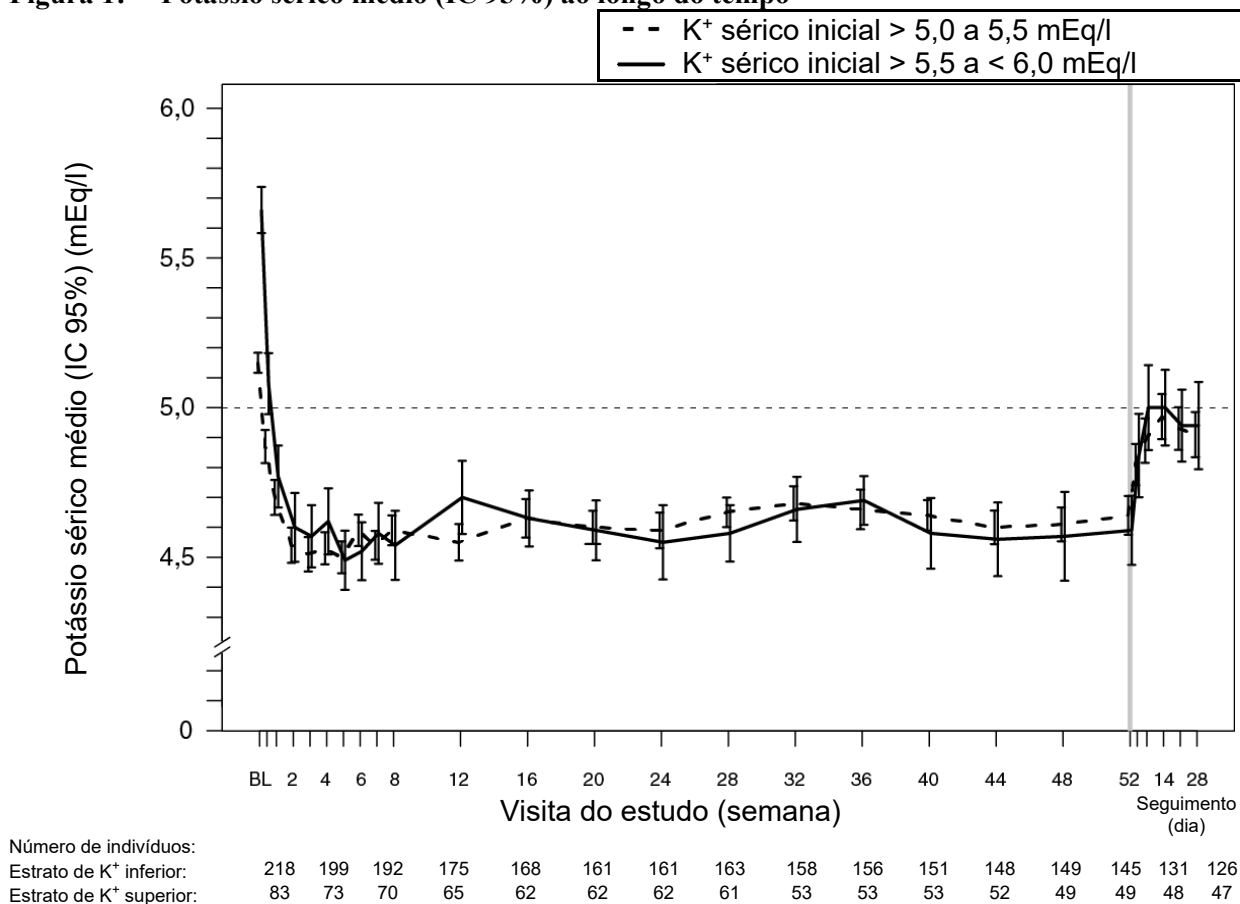
Foi maior o número de doentes a tomar placebo (91% [IC 95%: 83%, 99%]) que desenvolveu um potássio sérico  $\geq 5,1$  mEq/l em qualquer altura durante a Parte B do que nos doentes a tomar patirómero (43% [IC 95%: 30%, 56%]),  $p < 0,001$ . Foi maior o número de doentes a tomar placebo (60% [IC 95%: 47%, 74%]) que desenvolveu um potássio sérico  $\geq 5,5$  mEq/l em qualquer altura durante a Parte B do que nos doentes a tomar patirómero (15% [IC 95%: 6%, 24%]),  $p < 0,001$ .

Foi igualmente avaliado o potencial do patirómero para permitir o tratamento concomitante com um inibidor do SRAA na Parte B. Cinquenta e dois por cento (52%) dos indivíduos que receberam placebo descontinuaram o tratamento contendo o inibidor do SRAA devido a hipercaliemia recorrente comparativamente a 5% dos indivíduos tratados com patirómero.

O efeito do tratamento com patirómero até às 52 semanas foi avaliado num estudo aberto com 304 doentes com hipercaliemia e com DRC e diabetes mellitus tipo 2 em doses estáveis de um inibidor do SRAA. A idade média dos doentes foi de 66 anos (59,9% com idade igual e superior a 65 anos, 19,7% com idade igual e superior a 75 anos), 63% dos doentes eram homens e todos eram caucasianos. As diminuições no potássio sérico com o tratamento com patirómero mantiveram-se durante 1 ano de tratamento crónico, conforme apresentado na Figura 1, com uma incidência inferior de hipocaliemia (2,3%) e a maioria dos indivíduos alcançou (97,7%) e manteve os níveis-alvo de potássio sérico (de uma forma geral, durante o período de manutenção, o potássio sérico situou-se dentro do intervalo-alvo durante aproximadamente 80% do tempo). Nos doentes com um potássio sérico inicial de > 5,0 a 5,5 mEq/l, que receberam uma dose inicial de 8,4 g de patirómero por dia, a dose diária média foi de 14 g; nos doentes com um potássio sérico inicial de > 5,5 a < 6,0 mEq/l, que receberam uma dose inicial de 16,8 g de patirómero por dia, a dose diária média foi de 20 g durante a totalidade do estudo.



**Figura 1: Potássio sérico médio (IC 95%) ao longo do tempo**



A capacidade do patirómero para permitir o tratamento concomitante com espironolactona foi investigada num estudo aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, em doentes com insuficiência cardíaca que foram clinicamente indicados para receber AA. Os doentes iniciaram espironolactona a 25 mg/dia ao mesmo tempo que o respetivo tratamento aleatorizado (12,6 g de patirómero, duas vezes por dia, ou placebo) e foram titulados com aumento de dose até 50 mg/dia, após o Dia 14, nos casos em que o potássio sérico era  $> 3,5$  e  $\leq 5,1$  mEq/l. Dos 105 doentes aleatorizados e que receberam o tratamento do estudo (56 no grupo do patirómero; 49 no grupo de placebo), a idade média foi de 68,3 anos, 60,6% eram homens, 97,1% eram caucasianos e a TFGe média foi de 81,3 ml/min. Os valores médios iniciais de potássio sérico foram de 4,71 mEq/l para o patirómero e de 4,68 mEq/l para o placebo.

O objetivo de eficácia primário, alteração em relação aos valores iniciais no potássio sérico até ao final do período de tratamento de 28 dias, foi significativamente inferior ( $p < 0,001$ ) no grupo do patirómero (média dos mínimos quadrados (MQ) [SEM – erro padrão da média]:  $-0,21$  [0,07] mEq/l) comparativamente ao grupo de placebo (média dos mínimos quadrados (MQ) [SEM – erro padrão da média]:  $+0,23$  [0,07] mEq/l). Houve também menos doentes no grupo do patirómero com valores de potássio sérico  $> 5,5$  mEq/l (7,3% vs. 24,5%;  $p = 0,027$ ) e mais doentes no tratamento com espironolactona a 50 mg/dia (90,9% versus 73,5%,  $p = 0,022$ ).

A capacidade do patirómero para permitir o tratamento concomitante com espironolactona em doentes com hipertensão resistente e DRC foi investigada num estudo aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo, durante 12 semanas. Os doentes com nível normal de potássio no sangue iniciaram espironolactona a 25 mg/dia ao mesmo tempo que o respetivo tratamento aleatorizado (8,4 g/dia de patirómero ou placebo). O patirómero/placebo foi titulado semanalmente (até 25,2 g/dia) para manter o potássio sérico  $\geq 4,0$  mEq/l e  $\leq 5,1$  mEq/l. Na Semana 3 ou posteriormente, a dose de espironolactona foi aumentada para 50 mg/dia para indivíduos com tensão arterial sistólica  $\geq 120$  mmHg e o potássio sérico  $\leq 5,1$  mEq/l.

Dos 295 doentes aleatorizados que receberam o tratamento do estudo (147 no grupo de patirómero; 148 no grupo de placebo), a idade média foi de 68,1 anos, 51,9% eram homens, 98,3% eram caucasianos e a TFG<sub>e</sub> média foi de 35,73 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Na randomização, os valores médios iniciais de potássio sérico foram de 4,74 mEq/l para patirómero e de 4,69 mEq/l para o placebo. O objetivo de eficácia primário, a proporção de indivíduos que permaneceram com espironolactona na Semana 12, foi significativamente maior ( $p < 0,0001$ ) no grupo de patirómero (85,7%) em comparação com o grupo de placebo (66,2%). Um número significativamente maior de doentes recebeu espironolactona 50 mg/dia (69,4% versus 51,4%).

No geral, os doentes do grupo de patirómero continuaram a tomar espironolactona durante mais 7,1 dias (95% IC 2,212,0;  $p = 0,0045$ ) em comparação com o grupo de placebo e receberam doses cumulativas significativamente mais elevadas de espironolactona (2942,3 (EP 80,1) mg vs. 2580,7 (EP 95,8) mg,  $p = 0,0021$ ).

Houve também menos doentes no grupo de patirómero com valores de potássio sérico  $\geq 5,5$  mEq/l (35,4% vs. 64,2%,  $p < 0,001$ ).

Na Semana 12, a tensão arterial sistólica média tinha diminuído 11,0 mmHg (DP 15,34) no grupo de espironolactona + placebo e 11,3 mmHg (DP 14,11) no grupo de espironolactona + patirómero. Estas diminuições em relação aos valores iniciais foram estatisticamente significativas dentro de cada grupo de tratamento ( $p < 0,0001$ ), mas não estatisticamente significativas entre os grupos.

Em geral, nos estudos clínicos de fase 2 e 3, 99,5% dos doentes receberam terapêutica inicial com um inibidor do SRAA, 87,0% apresentaram DRC com TFG<sub>e</sub> < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, 65,6% apresentaram diabetes mellitus e 47,5% apresentaram insuficiência cardíaca.

#### Efeito dos alimentos

Num estudo aberto, 114 doentes com hipercaliemia foram aleatorizados para patirómero, uma vez por dia, com ou sem alimentos. O potássio sérico no final do tratamento, a alteração desde o valor inicial no potássio sérico e a dose média de patirómero foram semelhantes entre os grupos de tratamento.

#### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com patirómero em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento da hipercaliemia (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O patirómero funciona através da ligação do potássio no trato gastrointestinal e, dessa forma, a concentração sérica não é relevante para a sua eficácia. Devido à insolubilidade e características de não absorção deste medicamento, não podem ser realizados diversos estudos clássicos de farmacocinética.

O patirómero é excretado 24 a 48 horas, aproximadamente, após a ingestão com base no tempo de trânsito gastrointestinal médio.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos radiomarcados, em ratos e cães, o patirómero não foi absorvido sistemicamente e foi excretado nas fezes. A análise quantitativa por autorradiografia de corpo inteiro em ratos demonstrou que a radioatividade foi limitada ao trato gastrointestinal, sem qualquer nível detetável de radioatividade em qualquer outro tecido ou órgão.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

O patirómero não foi genotóxico no teste de mutação reversa (ensaio de Ames), no ensaio de aberração cromossômica ou no ensaio de micronúcleo em ratos.

Não foram efetuados estudos de carcinogenicidade.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Goma xantana

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

No caso de ser armazenado à temperatura ambiente (abaixo de 25°C), Veltassa deve ser utilizado no prazo de 6 meses após ter sido retirado do frigorífico.

Para qualquer uma das condições de conservação, Veltassa não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na saqueta.

A mistura deve ser tomada no espaço de 1 hora após a suspensão inicial.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

#### Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral

8,4 g de patirómero, sob a forma de pó em saquetas constituídas por cinco camadas: polietileno, alumínio, polietileno, poliéster e papel.

Apresentações: caixas de 30, 60 ou 90 saquetas e multiembalagens compostas por 3 embalagens, cada uma contendo 30 saquetas.

#### Veltassa 16,8 g pó para suspensão oral

16,8 g de patirómero, sob a forma de pó em saquetas constituídas por cinco camadas: polietileno, alumínio, polietileno, poliéster e papel.

Apresentações: caixas de 30, 60 ou 90 saquetas.

#### Veltassa 25,2 g pó para suspensão oral

25,2 g de patirómero, sob a forma de pó em saquetas constituídas por cinco camadas: polietileno, alumínio, polietileno, poliéster e papel.

Apresentações: caixas de 30, 60 ou 90 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 19 de julho de 2017  
Data da última renovação: 24 de março de 2022

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

### Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Vifor France  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
França

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

O requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERIOR – Veltassa 8,4 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 8,4 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral  
30 saquetas  
60 saquetas  
90 saquetas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

Data em que foi retirado do frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA de Veltassa 8,4 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 8,4 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR – Veltassa 16,8 g****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 16,8 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 16,8 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral  
30 saquetas  
60 saquetas  
90 saquetas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

Data em que foi retirado do frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VELTASSA 16,8 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA de Veltassa 16,8 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 16,8 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 16,8 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR – Veltassa 25,2 g****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 25,2 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 25,2 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral  
30 saquetas  
60 saquetas  
90 saquetas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

Data em que foi retirado do frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VELTASSA 25,2 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA de Veltassa 25,2 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 25,2 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 25,2 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR com Blue box – MULTIEMBALAGEM DE 90 (3 EMBALAGENS DE 30) SAQUETAS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 8,4 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral  
Multiembalagem: 90 (3 embalagens de 30) saquetas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.  
Data em que foi retirado do frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/17/1179/010 90 saquetas (3 embalagens de 30)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO INTERIOR****CARTONAGEM INTERIOR sem Blue box– 30 SAQUETAS (APRESENTAÇÃO EM MULTIEMBALAGEM)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral  
patirómero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém 8,4 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

pó para suspensão oral

30 saquetas. Componente de uma multiembalagem, não pode ser vendido separadamente.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Tomar no espaço de 1 hora após a preparação da suspensão.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C durante, no máximo, 6 meses.

Data em que foi retirado do frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/17/1179/010      90 saquetas (3 embalagens de 30)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Veltassa 8,4 g pó para suspensão oral**  
**Veltassa 16,8 g pó para suspensão oral**  
**Veltassa 25,2 g pó para suspensão oral**  
patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Veltassa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Veltassa
3. Como tomar Veltassa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Veltassa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Veltassa e para que é utilizado**

Veltassa é um medicamento que contém a substância ativa patirómero.

Veltassa é utilizado no tratamento de adultos com níveis elevados de potássio no sangue.

A presença de demasiado potássio no sangue pode afetar a forma como os seus nervos controlam os seus músculos. Isto pode causar fraqueza ou mesmo paralisia. Os níveis elevados de potássio também podem resultar em batimento cardíaco anormal, o que pode causar efeitos graves no seu ritmo cardíaco.

Veltassa funciona através da ligação ao potássio no seu intestino. Isto previne que o potássio entre na sua corrente sanguínea e diminui os níveis de potássio no seu sangue para níveis normais.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Veltassa**

#### **Não tome Veltassa**

- se tem alergia ao patirómero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Veltassa se tiver:

- problemas em engolir
- problemas graves de estômago ou de intestino
- sido submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino.

Podem ocorrer níveis baixos de magnésio no sangue enquanto estiver a tomar Veltassa. O seu médico irá verificar o nível de magnésio durante o tratamento com Veltassa ao longo de, pelo menos, 1 mês e poderá receitar-lhe um suplemento de magnésio, se necessário.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê Veltassa a crianças com menos de 18 anos de idade, pois não foi estudado neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Veltassa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Veltassa pode afetar alguns medicamentos, se forem tomados por via oral e ao mesmo tempo, tais como:

- ciprofloxacina: um medicamento para tratar infeções bacterianas
- levotiroxina: um medicamento para tratar a deficiência de hormonas da tiroide
- metformina: um medicamento para tratar a diabetes
- micofenolato de mofetil: um medicamento para evitar que o seu corpo rejeite um órgão transplantado
- quinidina: um medicamento para tratar o ritmo cardíaco irregular
- telmisartano, bisoprolol, carvedilol, nebivolol: medicamentos para tratar a hipertensão arterial e para problemas cardíacos.

Se o seu médico ou farmacêutico não lhe derem uma instrução diferente, uma vez que existem medicamentos que não são afetados por Veltassa, tome todos os medicamentos que se destinam a ser tomados por via oral, pelo menos, 3 horas antes ou depois de tomar Veltassa. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Utilize Veltassa durante a gravidez e a amamentação apenas se o seu médico o considerar necessário.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Veltassa sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **Veltassa contém sorbitol**

O conteúdo de sorbitol é de, aproximadamente, 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

### **Veltassa contém cálcio**

Se o seu médico lhe disse para limitar o cálcio na sua dieta, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

## **3. Como tomar Veltassa**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- dose inicial: 8,4 g de patirómero(o conteúdo de uma saqueta de 8,4 g), uma vez por dia
- dose máxima: 25,2 g de patirómero(o conteúdo de uma saqueta de 25,2 g), uma vez por dia

O seu médico pode ajustar a dose, dependendo do nível de potássio no seu sangue.

Tome Veltassa, pelo menos, 3 horas antes ou depois de outros medicamentos que se destinam a ser tomados por via oral, a não ser que receba outra recomendação do seu médico ou farmacêutico.

### **Modo de administração**

Misture Veltassa com os líquidos ou alimentos moles indicados abaixo e agite até que fique bem misturado, da seguinte forma:

- Coloque cerca de 40 ml (3 colheres de sopa) do líquido ou alimento mole num copo/tigela.
- Adicione o número necessário de saquetas de Veltassa e agite.
- Adicione mais cerca de 40 ml (3 colheres de sopa) do líquido ou alimento mole e agite bem. O pó não se dissolve, formando, em vez disso, uma suspensão, que pode parecer granulosa.
- Pode acrescentar mais líquido ou alimento mole à mistura para o ajudar a engolir o medicamento.
- Beba ou coma a mistura no espaço de 1 hora após a preparação. Se ficar pó no copo/tigela depois de beber/comer, acrescente mais líquido ou alimento mole, agite e beba/coma imediatamente. Poderá ter de fazê-lo novamente para se certificar de que tomou a totalidade do pó.

Pode usar água ou os seguintes líquidos ou alimentos moles para preparar a mistura, seguindo os passos descritos acima: sumo de maçã, sumo de arando, sumo de ananás, sumo de laranja, sumo de uva, sumo de pera, néctar de alperce, néctar de pêsego, iogurte, leite, espessante (por exemplo: amido de milho), puré de maçã e pudim de baunilha e de chocolate.

Quando utilizar esses líquidos e alimentos moles, siga as suas recomendações alimentares relativamente à ingestão de potássio. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve beber apenas quantidades moderadas (menos de 400 ml por dia) de sumo de arando, uma vez que este pode afetar outros medicamentos.

Tome a suspensão de Veltassa, depois de preparada, com ou sem alimentos, preferencialmente à mesma hora todos os dias. Nunca aqueça Veltassa nem o adicione a alimentos ou líquidos aquecidos. Não tome Veltassa sob a forma de pó seco.

### **Se tomar mais Veltassa do que deveria**

Pare de tomar Veltassa e fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Veltassa**

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a, o mais rapidamente possível, no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar mais do que uma dose, contacte o seu médico.

### **Se parar de tomar Veltassa**

Não pare de tomar este medicamento sem o consentimento do seu médico, uma vez que o seu nível de potássio no sangue pode aumentar.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

**Frequentes**, podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- prisão de ventre
- diarreia
- dor abdominal
- gases
- níveis baixos de magnésio no sangue observados nas análises

**Pouco frequentes**, podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- náuseas
- vômitos

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Veltassa**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na saqueta, após «VAL.». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Depois de receber Veltassa, pode conservá-lo a temperatura inferior a 25°C durante, no máximo, 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Veltassa**

A substância ativa é o patirómero (como patirómero sorbitex cálcico).

- Veltassa 8,4 g de pó para suspensão oral: cada saqueta contém 8,4 g de patirómero.
- Veltassa 16,8 g de pó para suspensão oral: cada saqueta contém 16,8 g de patirómero.
- Veltassa 25,2 g de pó para suspensão oral: cada saqueta contém 25,2 g de patirómero.

O outro componente é a goma xantana.

### **Qual o aspeto de Veltassa e conteúdo da embalagem**

O pó para suspensão oral é esbranquiçado a castanho-claro, apresentando, por vezes, partículas brancas.

Veltassa 8,4 g está disponível em embalagens contendo 30, 60 ou 90 saquetas e multiembalagens compostas por 3 embalagens, cada uma contendo 30 saquetas.

Veltassa 16,8 g e 25,2 g estão disponíveis em embalagens contendo 30, 60 ou 90 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

Vifor France  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
França

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.