

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO

Tasermity 800 mg comprimidos revestidos por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido).

Os comprimidos ovais esbranquiçados têm impresso “SH-800” num dos seus lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Tasermity está indicado para o controlo da hiperfosfatemia em doentes adultos submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal. O cloridrato de sevelâmero deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplementos de cálcio ou suplementos de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Dose inicial

A dose inicial recomendada de cloridrato de sevelâmero é de 2,4 g ou 4,8 g por dia com base nas necessidades clínicas e no nível sérico de fósforo. O cloridrato de sevelâmero deve ser tomado três vezes ao dia, às refeições.

Nível sérico do fósforo em doentes não tratados com captadores de fósforo	Dose inicial de cloridrato de sevelâmero 800 mg comprimidos
1,76 - 2,42 mmol/L (5,5 – 7,5 mg/dl)	1 comprimido três vezes por dia
> 2,42 mmol/L (> 7,5 mg/dl)	2 comprimidos três vezes por dia

Nos doentes anteriormente a tomar captadores de fósforo, o cloridrato de sevelâmero deve ser administrado gradualmente grama a grama com monitorização dos níveis séricos de fósforo para garantir doses diárias ótimas.

Titulação e manutenção

Os níveis séricos de fósforo devem ser monitorizados rigorosamente e a dose de cloridrato de sevelâmero deve ser titulada em aumentos de 0,8 g três vezes por dia (2,4 g/dia), com o objetivo de reduzir o fósforo sérico para 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl), ou inferior. O fósforo sérico deve ser determinado em intervalos de duas a três semanas até ser atingido um nível estável, e, em seguida, numa base regular.

As doses podem variar entre 1 e 5 comprimidos de 800 mg por refeição. A dose média diária efetiva, utilizada na fase crónica de um estudo clínico de um ano, foi de 7 gramas de cloridrato de sevelâmero.

População pediátrica

A segurança e eficácia deste medicamento não foi estabelecida em doentes com idade inferior a 18 anos.

Compromisso renal

A segurança e eficácia deste medicamento não foi estabelecida em doentes em pré-diálise.

Modo de administração

Via oral

Os doentes devem tomar o cloridrato de sevelâmero às refeições e respeitar as dietas prescritas. Os comprimidos têm de ser deglutidos inteiros. Não esmagar, mastigar, nem partir em pedaços antes da administração.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao sevelâmero ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipofosfatemia
- Obstrução intestinal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A eficácia e segurança do cloridrato de sevelâmero não foram estudadas em doentes com:

- perturbações da deglutição
- doença inflamatória intestinal
- perturbações da motilidade gastrointestinal, incluindo gastroparesia não tratada ou grave, diverticulose, retenção do conteúdo gástrico e peristaltismo irregular ou anormal
- história clínica de cirurgia gastrointestinal grave

Portanto, devem tomar-se precauções quando o cloridrato de sevelâmero é utilizado em doentes com estas perturbações.

Obstrução intestinal e íleo/subíleo

Em casos muito raros, doentes tratados com cloridrato de sevelâmero desenvolvem obstrução intestinal e íleos/subíleos. A obstipação pode ser um sintoma precedente. Os doentes com obstipação devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento com cloridrato de sevelâmero. O tratamento com cloridrato de sevelâmero deve ser reavaliado em doentes que desenvolvem uma obstipação grave ou outros sintomas gastrointestinais graves.

Vitaminas lipossolúveis

Dependendo da dieta e da natureza da insuficiência renal em fase terminal, os doentes submetidos a diálise podem desenvolver níveis baixos das vitaminas A, D, E e K. Não pode excluir-se que o cloridrato de sevelâmero possa ligar-se a vitaminas lipossolúveis contidas nos alimentos ingeridos. Assim, em doentes que não estejam a tomar estas vitaminas, deve considerar-se a monitorização dos níveis das vitaminas A, D e E e a avaliação do estado da vitamina K através da determinação do tempo de tromboplastina; se necessário, devem ser administradas vitaminas como suplemento. Recomenda-se a monitorização adicional das vitaminas e do ácido fólico em doentes a fazer diálise peritoneal, dado que, no estudo clínico, não se avaliaram os níveis de vitamina A, D, E e K nestes doentes.

Deficiência em folatos

Presentemente, existem dados insuficientes para excluir a possibilidade de deficiência de folatos durante o tratamento a longo prazo com cloridrato de sevelâmero.

Hipocalcemia/hipercalcemia

Os doentes com insuficiência renal podem desenvolver hipocalcemia ou hipercalcemia. O cloridrato de sevelâmero não contém cálcio. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorizados como se faz habitualmente no seguimento normal de um doente em diálise. O cálcio elementar deve ser administrado como suplemento em caso de hipocalcemia.

Acidose metabólica

Os doentes com insuficiência renal crónica têm predisposição para desenvolverem acidose metabólica. Em vários estudos nos quais se observaram níveis de carbonato mais baixos nos doentes tratados com sevelâmero, por comparação com doentes tratados com quelantes à base de cálcio, comunicou-se um agravamento da acidose em consequência da mudança de outros captadores de fósforo para sevelâmero. Portanto recomenda-se uma monitorização mais atenta dos níveis séricos de bicarbonato.

Peritonite

Os doentes em diálise estão sujeitos a determinados riscos de infeção específicos da modalidade de diálise. A peritonite é uma complicação conhecida em doentes a fazer diálise peritoneal (DP) e, num estudo clínico com cloridrato de sevelâmero, foram notificados vários casos de peritonite. Portanto, os doentes a fazer DP devem ser atentamente vigiados para garantir uma utilização fiável de técnica asséptica e o reconhecimento e gestão imediatos de quaisquer sinais e sintomas associados a peritonite.

Dificuldades de deglutição e asfixia

Foram comunicados casos pouco frequentes de dificuldade de deglutição do comprimido de cloridrato de sevelâmero. Muitos destes casos envolveram doentes com patologias concomitantes que incluem perturbações de deglutição ou anomalias esofágicas. Em doentes com dificuldades de deglutição, a administração de cloridrato de sevelâmero deve ser efectuada com cuidado.

Hipotiroidismo

Recomenda-se a monitorização mais atenta de doentes com hipotiroidismo e com administração conjunta de cloridrato de sevelâmero e levotiroxina (ver secção 4.5).

Tratamento crónico a longo prazo

Como não estão ainda disponíveis dados sobre a utilização de cloridrato de sevelâmero durante mais de um ano, não pode ser totalmente excluída a potencial absorção e acumulação de sevelâmero durante o tratamento crónico a longo prazo (ver a secção 5.2).

Hiperparatiroidismo

O cloridrato de sevelâmero isolado não está indicado para controlo do hiperparatiroidismo. Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, o cloridrato de sevelâmero deve ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla que pode incluir suplementos de cálcio, 1,25-di-hidroxi-Vitamina D₃ ou um dos seus análogos, para reduzir os níveis de hormona paratiroideia intacta (iPTH).

Cloreto sérico

Os níveis de cloreto sérico podem aumentar durante o tratamento com cloridrato de sevelâmero , porque, ao captar o fósforo, o sevelâmero liberta cloreto no lúmen intestinal. Embora nos estudos clínicos não se tenha observado um aumento do cloreto sérico clinicamente significativo, os seus níveis devem ser monitorizados como é habitual fazer na avaliação de rotina do doente em diálise. Uma grama de cloridrato de sevelâmero contém aproximadamente 180 mg (5,1 mEq) de cloreto.

Doenças Gastrointestinais Inflamatórias

Foram notificados na literatura casos de doenças inflamatórias graves de diferentes partes do trato gastrointestinal (incluindo complicações graves, tais como hemorragia, perfuração, ulceração, necrose, colite, ...) relacionados com a presença de cristais de sevelâmero. No entanto, não foi demonstrada a causalidade dos cristais de sevelâmero no início de tais distúrbios. O tratamento de cloridrato de sevelâmero deve ser reavaliado em doentes que desenvolvam sintomas gastrointestinais graves.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diálise

Não foram realizados estudos de interação em doentes submetidos a diálise.

Ciprofloxacina

Em estudos de interação em voluntários saudáveis, o cloridrato de sevelâmero diminuiu a biodisponibilidade da ciprofloxacina em aproximadamente 50% quando coadministrada com cloridrato de sevelâmero, num estudo de dose única. Consequentemente, o cloridrato de sevelâmero não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina.

Medicamentos antiarrítmicos e anticonvulsivantes

Excluíram-se dos ensaios clínicos os doentes a tomar medicamentos antiarrítmicos para o controlo de arritmias e medicamentos anticonvulsivantes para o controlo de perturbações convulsivas. Deve ter-se precaução ao prescrever cloridrato de sevelâmero a doentes que já estejam a tomar estes medicamentos.

Levotiroxina

Durante a experiência após a comercialização, foram notificados casos muito raros de níveis aumentados da hormona estimulante da tiróide (TSH) em doentes aos quais foi coadministrado cloridrato de sevelâmero e levotiroxina. Por conseguinte, recomenda-se uma monitorização mais atenta dos níveis de TSH em doentes a receber ambas os medicamentos.

Ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus em doentes transplantados

Foi comunicada uma diminuição dos níveis de ciclosporina e de micofenolato mofetil e de tacrolimus em doentes transplantados em tratamento concomitante com cloridrato de sevelâmero, sem quaisquer consequências clínicas (i.e. rejeição do enxerto). Não se pode excluir a possibilidade de uma interação, pelo que a monitorização cuidadosa das concentrações séricas de micofenolato mofetil, de ciclosporina e de tacrolimus durante o tratamento combinado e após a sua suspensão deve ser considerada.

Digoxina, varfarina, enalapril ou metoprolol

Em estudos de interação em voluntários saudáveis, o cloridrato de sevelâmero não teve qualquer efeito sobre a biodisponibilidade da digoxina, varfarina, enalapril ou metoprolol.

Inibidores da bomba de protões

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados casos muito raros de aumento dos níveis de fosfato em doentes a tomar inibidores da bomba de protões em co-administração com cloridrato de sevelâmero

Biodisponibilidade

O cloridrato de sevelâmero não é absorvido e pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos. Ao administrar qualquer medicamento com o qual uma redução na biodisponibilidade possa ter um efeito clinicamente significativo sobre a segurança ou a eficácia, o medicamento deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou três horas após a toma de cloridrato de sevelâmero, ou o médico deve considerar a monitorização dos níveis sanguíneos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A segurança de cloridrato de sevelâmero não foi estabelecida em mulheres grávidas. Em estudos em animais não houve qualquer evidência de que o sevelâmero induzisse toxicidade embriofetal. O cloridrato de sevelâmero só deverá ser administrado a mulheres grávidas se for claramente necessário e depois de ser efetuada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto em relação à mãe como em relação ao feto (ver secção 5.3).

Amamentação

A segurança de cloridrato de sevelâmero não foi estabelecida em mulheres em fase de amamentação. O cloridrato de sevelâmero só deverá ser administrado a mulheres em fase de aleitamento se for claramente necessário e depois de ser efetuada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto em relação à mãe, como em relação ao lactente (ver secção 5.3).

Fertilidade

Não existem dados relativamente ao efeito do sevelâmero na fertilidade humana. Os estudos em animais demonstraram que o sevelâmero não prejudica a fertilidade de ratos macho ou fêmea quando expostos a uma dose que no ser humano seria equivalente, comparando a área da superfície corporal, ao dobro da dose máxima de 13 g/dia, utilizada em ensaios clínicos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O cloridrato de sevelâmero tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas de ocorrência mais frequente ($\geq 5\%$ dos doentes) foram todas no sistema de órgãos de doenças gastrointestinais.

Resumo das reações adversas em formato tabelar

Foram realizados estudos paralelos envolvendo 244 doentes hemodialisados, cujo tratamento teve uma duração até 54 semanas e, 97 doentes em diálise peritoneal, cujo tratamento teve uma duração de 12 semanas.

As reações adversas reportadas nesses estudos (299 doentes), em ensaios clínicos não controlados (384 doentes), e que foram notificadas espontaneamente a partir da experiência pós-comercialização encontram-se enumeradas na tabela que se segue, classificadas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$), desconhecidas (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

MedDra Classes de Sistemas de Órgãos	Muito Frequentes	Frequentes	Pouco Frequentes	Muito Raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário				Hipersensibilidade*	
Doenças do metabolismo e da nutrição			Acidose, aumento dos níveis séricos de cloro		
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, dispepsia, flatulência, dor abdominal superior, obstipação			Dor abdominal, obstrução intestinal, íleos/subíleos, diverticulites, perfuração intestinal
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos					Prurido, rash

*experiência pós-comercialização

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação 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

O cloridrato de sevelâmero foi administrado a voluntários saudáveis até 14 gramas, o equivalente a dezassete comprimidos de 800 mg, por dia, durante oito dias, sem efeitos indesejáveis.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Tratamento da hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE02.

O Renagel contém sevelâmero, um polímero não absorvido de poli (cloridrato de alilamina) de ligação a fosfatos, isento de metal e cálcio. Contém aminas múltiplas separadas por um carbono do esqueleto polimérico. Estas aminas são parcialmente protonadas a nível do intestino e interagem com moléculas de fosfato através de ligações iónicas e de hidrogénio. O sevelâmero diminui a concentração sérica de fósforo, através da sua ligação a fosfatos no trato gastrointestinal.

Em estudos clínicos, o cloridrato de sevelâmero demonstrou ser eficaz na redução do fósforo sérico em doentes sujeitos a hemodiálise ou a diálise peritoneal.

O tratamento com sevelâmero diminui a incidência de crises hipercalcémicas, comparativamente com os doentes que utilizam unicamente captadores de fosfatos à base de cálcio, provavelmente porque o produto em si não contém cálcio. Um estudo de acompanhamento de doentes, durante um ano, comprovou que os efeitos sobre o fósforo e o cálcio se mantiveram.

Demonstrou-se que o sevelâmero se liga aos ácidos biliares *in vitro* e *in vivo* em modelos experimentais animais. A ligação aos ácidos biliares por resinas permutadoras de iões é um método bem estabelecido para diminuir o colesterol sanguíneo. Em ensaios clínicos, a média do colesterol total e de baixa densidade (*LDL*) diminuiu em 15-31%, sendo este efeito observado após 2 semanas e mantendo-se durante tratamento a longo prazo. Não houve alterações nos triglicéridos, no colesterol de alta densidade (*HDL*), nem na albumina.

Nos estudos clínicos realizados em doentes submetidos a hemodiálise, o cloridrato de sevelâmero isolado não teve um efeito consistente nem clinicamente significativo sobre os níveis séricos da hormona paratiroideia (iPTH). Contudo, no estudo de 12 semanas envolvendo doentes submetidos a tratamento de diálise peritoneal, reduções similares de iPTH foram observadas comparativamente com o grupo em tratamento com acetato de cálcio. Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, o cloridrato de sevelâmero deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplementos de cálcio, 1,25-di-hidroxi-Vitamina D₃ ou um dos seus análogos, para diminuir os níveis de iPTH.

Num ensaio clínico com a duração de um ano, o cloridrato de sevelâmero não apresentou nenhum efeito adverso na renovação óssea nem na mineralização, em comparação com o carbonato de cálcio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de sevelâmero não é absorvido no trato gastrointestinal, de acordo com um estudo farmacocinético de dose única efetuado em voluntários saudáveis. Não se efetuaram estudos farmacocinéticos em doentes com insuficiência renal (ver secção 4.4).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos pré-clínicos realizados em ratos e cães, o cloridrato de sevelâmero, numa dose 10 vezes superior às doses máximas usadas em humanos, reduziu a absorção das vitaminas lipossolúveis D, E e K, assim como do ácido fólico.

Num estudo realizado em ratos, ao administrar-se sevelâmero numa dose 15-30 vezes superior à dose utilizada em humanos, detetou-se um aumento do cobre sérico. Este aumento não foi confirmado num estudo efetuado em cães ou em ensaios clínicos.

Não estão atualmente disponíveis dados formais de carcinogenicidade. Contudo, estudos *in vitro* e *in vivo* indicaram que o cloridrato de sevelâmero não tem potencial genotóxico. Além disso, o medicamento não é absorvido no trato gastrointestinal.

Em estudos de reprodução, não houve qualquer evidência de que o sevelâmero induzisse embriofetotoxicidade, fetotoxicidade ou teratogenicidade nas doses testadas (até 1 g/kg/dia em coelhos e até 4,5 g/kg/dia em ratos). Observaram-se défices na ossificação esquelética em várias localizações em fetos de ratos fêmea a que se administraram doses de sevelâmero 8-20 vezes superiores à dose humana máxima de 200 mg/kg. Os efeitos podem ser secundários à depleção de vitamina D e/ou de vitamina K nestas doses elevadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Interior do comprimido:

Sílica, anidra coloidal

Ácido esteárico

Revestimento por película:

Hipromelose (E464)

Monoglicéridos diacetilados

Tinta de impressão:

Óxido de ferro preto (E172)

Propileno-glicol

Hipromelose (E464)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado, de modo a proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e um selo de indução.

Cada frasco contém 180 comprimidos revestidos por película.

6.6 Precauções especiais de eliminação

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Países Baixos

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

EU/1/14/953/001

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

Data da primeira autorização: 26 fevereiro 2015

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/>

Medicamento já não autorizado

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

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRELAND

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
UNITED KINGDOM

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 Titular de Autorização de Introdução no Mercado deve submeter relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista europeia de datas de referência (EURD) previstas no artigo 107c(7) da Diretiva 2001/83/EC e publicada no portal web da Agência Europeia de Medicamentos.

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

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve comprometer-se a efetuar as atividades de farmacovigilância e intervenções requeridas, que se encontram detalhadas no PGR acordado apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, assim como todas as atualizações subsequentes acordadas no PGR.

Deve ser submetido um PGR actualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o Sistema de Gestão de Risco seja modificado, especialmente como resultado de nova informação que possa conduzir a uma modificação significativa ao perfil risco-benefício ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Se a apresentação de um relatório periódico de segurança (RPS) coincidir com a atualização de um PGR, ambos podem ser apresentados ao mesmo tempo.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA com Blue Box – 1 FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS 800 mg SEM EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Tasermity 800 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de sevelâmero

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

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

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

180 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

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

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

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

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Países Baixos

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

EU/1/14/953/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILE

tasermity
800 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador unico incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tasermity 800 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de sevelâmero

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Tasermity e para que é utilizado

Tasermity contém sevelâmero como ingrediente ativo. Liga-se ao fosfato existente nos alimentos no tubo digestivo e reduz, assim, os níveis de fósforo sérico no sangue.

O Tasermity está indicado para o controlo dos níveis de fosfatos no sangue em doentes adultos com insuficiência renal em hemodiálise ou diálise peritoneal.

Os doentes adultos cujos rins entraram em falência e que estão a fazer hemodiálise ou diálise peritoneal não são capazes de controlar o nível de fosfato sérico no sangue. Portanto, a quantidade de fosfato aumenta (o seu médico chama a isto hiperfosfatemia). Os níveis aumentados de fósforo sérico podem levar à formação de depósitos rígidos no seu organismo, a que se chama calcificação. Estes depósitos podem aumentar a rigidez dos seus vasos sanguíneos e fazer com que seja mais difícil o sangue ser bombeado por todo o organismo. O fósforo sérico aumentado também pode levar a comichão na pele, olhos vermelhos, dores nos ossos e fraturas.

Tasermity pode ser usado com outros medicamentos, tais como suplementos de cálcio ou de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tasermity

Não tome Tasermity:

- se tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto).
- se tem obstrução intestinal.
- se tem alergia ao sevelâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tasermity :

- se não está a fazer diálise.
- se tem problemas da deglutição
- se tem perturbações da motilidade (movimentos) gástrica e intestinal

- se tem sintomas de esvaziamento retardado do conteúdo do estômago, como sensação de enfiamento, náuseas e/ou vômitos
- se tem diarreia prolongada ou dor no abdômen (sintomas de doença inflamatória intestinal)
- se foi submetido a uma importante cirurgia ao estômago ou intestino.

Tratamentos adicionais:

Em consequência da sua condição renal ou do seu tratamento por diálise, pode:

- desenvolver um nível baixo ou alto de cálcio no sangue. Como o Tasermity não contém cálcio, o seu médico pode também receitar-lhe comprimidos de cálcio.
- pode ter uma quantidade baixa de Vitamina D no sangue. Portanto, o seu médico pode ter de controlar os níveis sanguíneos de Vitamina D e receitar-lhe também Vitamina D, se necessário. Se não tomar um suplemento multivitamínico, pode também desenvolver níveis baixos das vitaminas A, E, K e de ácido fólico no sangue e, portanto, o seu médico pode monitorizar estes níveis e receitar vitaminas como suplemento, se necessário.

Mudança de tratamento:

Ao mudar de outro captador de fósforo para Tasermity, o seu médico pode decidir monitorizar com maior frequência os níveis de bicarbonato no seu sangue porque o Tasermity pode diminuir os níveis de bicarbonato.

Nota especial para doentes em diálise peritoneal

Poderá desenvolver peritonite (infecção do seu fluido abdominal) associada com a sua diálise peritoneal. Este risco pode ser reduzido pelo cumprimento rigoroso das técnicas de assepsia durante a troca de sacos. Deve informar de imediato o seu médico caso tenha quaisquer novos sinais ou sintomas de distúrbios abdominais, inchaço abdominal, dor abdominal (de barriga), sensibilidade abdominal ou rigidez abdominal, prisão de ventre, febre, tremores, náuseas ou vômitos. Deverá ainda ser monitorizado com maior cuidado para deteção de problemas relacionados com baixos níveis de vitaminas A, D, E, K e ácido fólico.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia não foram estudadas em crianças (com menos de 18 anos). Portanto, não se recomenda o uso de Tasermity em crianças.

Outros medicamentos e Tasermity

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

- O Tasermity não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina (um antibiótico).
- Se estiver a tomar medicamentos para arritmias cardíacas ou para a epilepsia, consulte o seu médico quando tomar Tasermity.
- O efeito de certos medicamentos, tais como ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados em doentes transplantados), pode ser reduzido pelo Renagel. Se estiver a tomar esses medicamentos, o seu médico aconselhá-lo-á.
- Em certas pessoas a tomar levotiroxina (uma hormona da tiróide) podem observar-se muito raramente níveis aumentados de hormona estimulante da tiroide (TSH, uma substância presente no sangue que ajuda a controlar as funções do seu organismo). Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais frequentemente os seus níveis de TSH no sangue.
- Se está a tomar medicamentos tais como omeprazol, pantoprazol ou lansoprazol para tratar azia, doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) ou úlceras gástricas, deve consultar o seu médico quando tomar Tasermity.

O seu médico poderá controlar periodicamente as interações entre o Tasermity e outros medicamentos.

Em alguns casos em que Tasermyt deva ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar Tasermyt, ou pode considerar monitorizar os níveis sanguíneos desse medicamento.

Gravidez e amamentação

A segurança do Tasermyt não foi estabelecida em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Tasermyt apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em fase de amamentação se tal for claramente necessário.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Tasermyt afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar m

3. Como tomar Tasermyt

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo. A dose inicial recomendada de Tasermyt para adultos e idosos (> 65 anos) é de um ou dois comprimidos com cada refeição, 3 vezes por dia.

Inicialmente, o seu médico irá verificar os níveis de fosfato no seu sangue a cada 2-3 semanas e pode ajustar a dose de Tasermyt quando for necessário (entre 1 e 5 comprimidos de 800 mg por refeição) para atingir o nível recomendado de fosfato.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros. Não os esmague, mastigue nem parta aos pedaços

Os doentes a tomar Tasermyt devem respeitar as dietas prescritas e a ingestão de líquidos

Se tomar mais Tasermyt do que deveria

Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tasermyt

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, ela deve ser omitida e a dose seguinte tomada à hora habitual, com a refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Dado que a prisão de ventre pode ser um sintoma precoce de bloqueio do intestino, é importante informar o seu médico ou farmacêutico deste sintoma antes ou durante o uso de Tasermyt.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em doentes a tomar Tasermyt :

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

náuseas, vômitos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

diarreia, indigestão, dores abdominais (de barriga), prisão de ventre, flatulência (formação de gases com mais frequência).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

aumento da acidez do sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

Hipersensibilidade

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir de dados disponíveis): foram reportados casos de comichão erupção cutânea, dor abdominal (de barriga), motilidade (movimento) intestinal lenta, obstrução intestinal, inflamação de pequenas bolsas anormais (denominadas divertículos) no intestino grosso e perfuração da parede intestinal.

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Tasermity

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 25°C. Manter o frasco bem fechado de modo a proteger da humidade.

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 Tasermity

A substância ativa é o cloridrato de sevelâmero. Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

Os outros componentes são a sílica coloidal anidra e ácido esteárico, hipromelose (E464), monoglicéridos diacetilados, óxido de ferro preto (E172), e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Tasermity e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Tasermity são revestidos por película, esbranquiçados, ovais, com “SH800” impresso num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e um selo de indução..

Tamanho da embalagem:

1 frasco de 180 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Países Baixos

Fabricante:
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 483

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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