

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Veltassa 1 g pó para suspensão oral
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 1 g pó para suspensão oral

Cada saqueta contém 1 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico).

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 e adolescentes com 12 a 17 anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

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 (ver secção 4.4).

Posologia

Veltassa é administrado uma vez por dia. A dose inicial recomendada de Veltassa varia com a idade. Podem ser utilizadas várias saquetas para alcançar a dose desejada.

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. O nível de potássio sérico deve ser monitorizado quando indicado clinicamente (ver secção 4.4). A duração do tratamento deve ser individualizada pelo médico assistente, com base na necessidade de gestão do potássio sérico. Se o nível de potássio sérico for inferior ao intervalo pretendido, a dose deve ser reduzida ou descontinuada.

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

Adultos

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

Adolescentes com 12 a 17 anos de idade

A dose inicial recomendada é de 4 g de patirómero, uma vez por dia. Ajuste a dose diária de patirómero com base no nível de potássio sérico e no intervalo-alvo pretendido, até uma dose máxima de 25,2 g por dia. Recomenda-se mudar para saquetas de 8,4 g de patirómero se forem necessárias doses superiores a 7 g.

Doses em falta

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.

Populações especiais

Idosos

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

Doentes em diálise

Os dados sobre a utilização de patirómero em doentes em diálise são limitados. Não foram aplicadas dosagens especiais ou orientações de administração a estes doentes em ensaios clínicos. Nenhum doente pediátrico submetido a diálise foi tratado com patirómero.

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 m².

População pediátrica

A segurança e eficácia de patirómero em crianças com idade inferior a 12 anos não foram ainda estabelecidas. Os dados disponíveis relativamente a adolescentes com 12 a 17 anos de idade limitam-se a 6 meses de exposição. Por conseguinte, o tratamento com uma duração superior a 6 meses deve ser efetuado com precaução em adolescentes com 12 a 17 anos de idade (ver secção 4.4).

Modo de administração

Via oral.

Veltassa deve ser misturado com água e agitado para obter uma suspensão com consistência uniforme. Os volumes totais recomendados para a preparação da suspensão dependem da dose:

- 1 g de patirómero: 10 ml
- 2 g de patirómero: 20 ml
- 3 g de patirómero: 30 ml
- 4 g de patirómero: 40 ml
- > 4 g de patirómero: 80 ml

A suspensão deve ser preparada de acordo com os seguintes passos:

- A primeira metade do volume recomendado para a dose necessária deve ser colocada num copo e, em seguida, deve ser adicionada a dose completa de patirómero e depois agitada.
- A segunda metade do volume recomendado deve ser adicionada e a suspensão deve ser novamente bem agitada.

O pó não se irá dissolver. Pode-se adicionar mais água à mistura para obter a consistência pretendida. No entanto, volumes maiores poderão levar a uma sedimentação acelerada do pó.

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.

Conforme as preferências pessoais, 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 pêssigo, 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.

Este medicamento pode ser tomado juntamente com as refeições ou fora das mesmas. Não deve ser aquecido (por exemplo, no micro-ondas) ou adicionado a alimentos ou líquidos aquecidos. Não deve ser tomado na sua forma seca.

Administração através de sonda nasogástrica ou de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG): Para doses até 8,4 g de patirómero, a suspensão deve ser preparada conforme descrito acima na secção relativa à administração oral. Para doses superiores a 8,4 g e até 16,8 g de patirómero, deve ser utilizado um volume total de 160 ml e, para doses superiores a 16,8 g e até 25,2 g de patirómero, um volume total de 240 ml. Estes volumes asseguram que a suspensão flui facilmente através das sondas. Foi demonstrada a compatibilidade com sondas fabricadas em poliuretano, silicone e policloreto de vinilo. O diâmetro recomendado das sondas é de 2,17 mm (6,5 Fr) ou maior. Após a administração, a sonda deve ser irrigada com água. Para instruções acerca da eliminação, ver secção 6.6.

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 ensaios clínicos, ocorreram valores de magnésio sérico < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) em 7,1% dos doentes adultos tratados com patirómero com 0,3% dos doentes a desenvolver um nível de magnésio sérico < 1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). As diminuições médias de magnésio sérico foram de 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) ou inferiores. Num ensaio clínico com doentes pediátricos, a diminuição média de magnésio sérico na Semana 26 foi de 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Nenhum doente atingiu um nível de magnésio sérico < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) durante o ensaio clínico pediátrico.

O magnésio sérico deve ser monitorizado, pelo menos, durante 1 mês após o início do tratamento e conforme indicado clinicamente durante o tratamento e deve ser considerado o suplemento de magnésio em doentes que desenvolvem níveis baixos de magnésio sérico (ver secção 4.8).

Doenças gastrointestinais

Os doentes com antecedentes de obstrução intestinal ou grande cirurgia gastrointestinal, doenças gastrointestinais graves ou perturbações de deglutição não foram incluídos nos ensaios 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 adultos e pediátricos 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, levando a hipercalemia recorrente, 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. As informações sobre os níveis de potássio sérico em doentes pediátricos que descontinuaram o patirómero são limitadas.

Níveis de potássio sérico

O potássio deve ser monitorizado de acordo com a prática padrão 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 ou descontinuada.

Limitações dos dados clínicos

Hipercalemia grave

Existe experiência limitada em doentes com concentrações de potássio sérico superiores a 6,5 mmol/l. Na população pediátrica, a experiência está limitada a doentes com concentrações de potássio sérico máximas de 6,2 mmol/l. Veltassa não deve ser utilizado como tratamento de emergência para hipercalemia potencialmente fatal devido ao seu início de ação atrasado (ver secção 4.2).

Exposição a longo prazo

Existem dados limitados de ensaios clínicos em adultos com uma exposição de um ano ou mais. Os ensaios clínicos em doentes pediátricos não incluíram uma exposição superior a 6 meses. Por conseguinte, o tratamento com uma duração superior a 6 meses deve ser efetuado com precaução em adolescentes com 12 a 17 anos de idade.

Informação sobre o sorbitol

Veltassa contém sorbitol como parte do complexo contraião. O conteúdo de sorbitol é de, aproximadamente, 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero e, aproximadamente, 0,5 g (1,2 kcal) por 1 g de patirómero. Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar este medicamento.

Informação sobre o cálcio

Veltassa contém cálcio como parte do complexo contraião. 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 adultos e pediátricos com risco de hipercalemia. O cálcio sérico deve ser monitorizado, pelo menos, durante 1 mês após o início do tratamento e conforme indicado clinicamente durante o tratamento.

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

medicamentosa 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 de interação apenas foram realizados em adultos.

Estudos *in vitro*

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 em doentes adultos foram hipomagnesemia (1,8%) e doenças gastrointestinais, sendo as RA notificadas mais frequentemente a obstipação (3,7%), a diarreia (3%), a dor abdominal (1,4%), náuseas (1,3%) e a flatulência (1%). 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, com 0,3% dos doentes a desenvolver um nível de magnésio sérico < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (ver secção 4.4).

Tabela de reações adversas

As reações adversas notificadas em ensaios clínicos estão listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos (CSO) 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.

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Frequência desconhecida
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade ^(1,2)
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipomagnesemia		
Doenças gastrointestinais	Obstipação ^{(3)*} Diarreia ^{(4)*} Dor abdominal ⁽⁵⁾ Náuseas Flatulência*	Vómitos	

*Reações adversas também notificadas nos ensaios clínicos pediátricos

1 Reações adversas notificadas na fase pós-comercialização.

2 As reações de hipersensibilidade incluíram erupção cutânea, urticária, inchaço da cavidade oral e dos lábios e foram de gravidade ligeira a moderada.

3 A obstipação é um termo global que combina os termos preferenciais obstipação e fezes duras.

4 Diarreia é um termo global para diarreia e movimentos intestinais frequentes.

5 Dor abdominal é um termo global que combina os termos preferenciais desconforto abdominal, dor abdominal, dor abdominal superior e dor abdominal inferior.

População pediátrica

A segurança do patirómero para o tratamento de hipercaliemia foi estudada num ensaio único em 23 doentes pediátricos com 6 a 17 anos de idade. O perfil de reações adversas observado nos doentes pediátricos foi largamente consistente com o perfil de segurança em adultos. A segurança do patirómero não foi estudada em doentes com menos de 6 anos de idade.

Foram notificadas reações adversas em 4 indivíduos no total; 3 no grupo etário de 12 a < 18 anos de idade e 1 no grupo etário de 6 a < 12 anos de idade. Em 2 destes indivíduos, as reações adversas inseriram-se na CSO das doenças gastrointestinais, ou seja, diarreia, obstipação, defecação frequente e

flatulência. As restantes reações adversas a fármacos foram calcemia aumentada e hipocaliemia. Todas estas foram reações adversas não graves e de gravidade ligeira a moderada.

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 patirómero 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.

População pediátrica

Não foram testadas doses superiores a 25,2 g de patirómero por dia para adolescentes com 12 a 17 anos de idade e superiores a 12 g para crianças com 6 a menos de 12 anos de idade. Uma vez que doses excessivas de patirómero podem provocar hipocaliemia, deve-se monitorizar os níveis de potássio sérico. 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

Em geral, nos ensaios clínicos de fase 2 e 3, 99,5% dos doentes receberam terapêutica inicial com um inibidor do SRAA, 87,0% apresentaram DRC com TFG_e < 60 ml/min/1,73 m², 65,6% apresentaram diabetes mellitus e 47,5% apresentaram insuficiência cardíaca.

Estudo 1 (OPAL-HK)

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 adultos 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 do recetor mineralcorticoide [ARM]).

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 ($p < 0,001$).

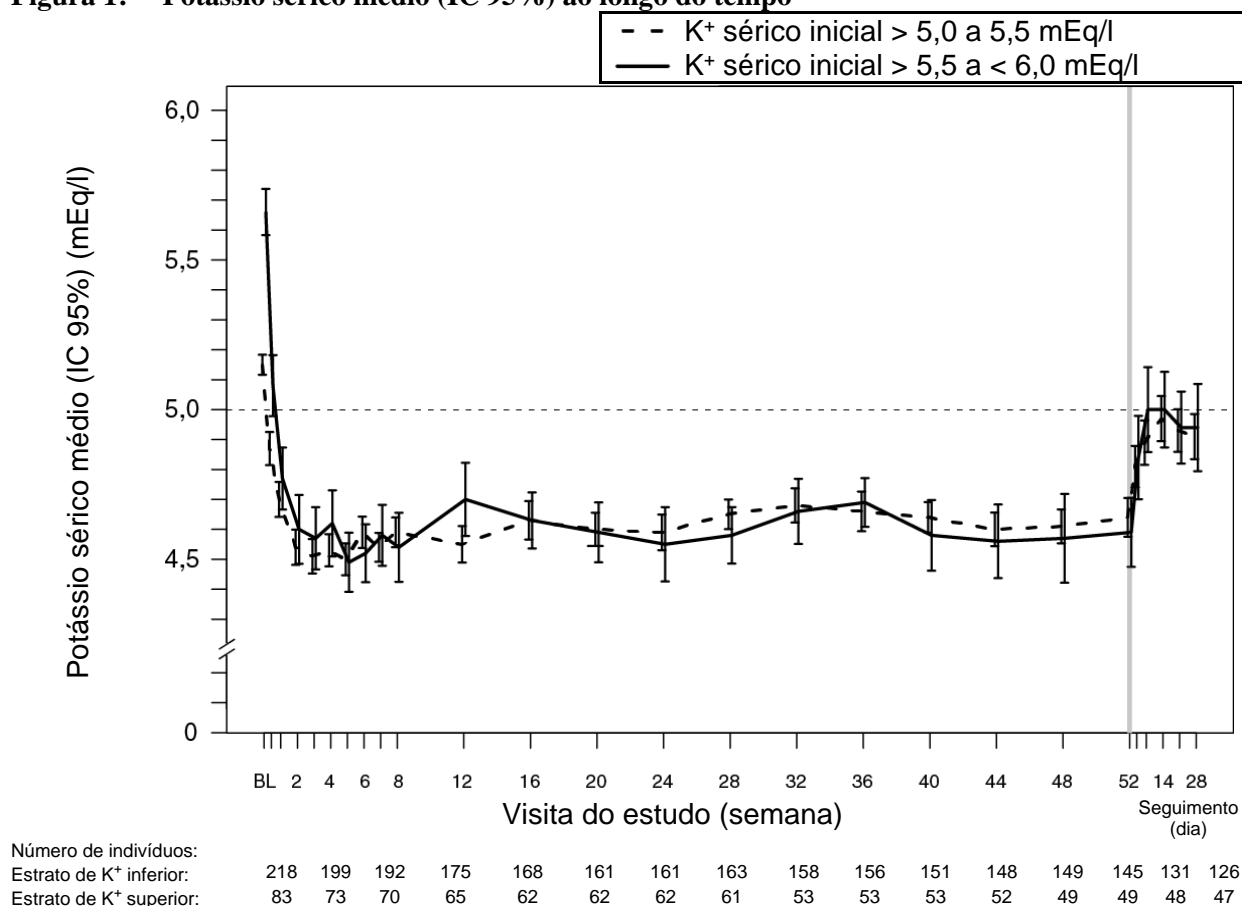
Foi maior o número de doentes a tomar placebo (91% [IC 95%: 83%, 99%]) que desenvolveu um potássio sérico $\geq 5,1$ mEq/l em qualquer altura durante a Parte B do que nos doentes a tomar patirómero (43% [IC 95%: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Foi maior o número de doentes a tomar placebo (60% [IC 95%: 47%,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

Estudo 2 (AMETHYST-DN)

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



Estudo 3 (PEARL-HF)

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 ARM. 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 TFG 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%, $p = 0,022$).

Estudo 4 (AMBER)

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 por dia ao mesmo tempo que o respetivo tratamento aleatorizado (8,4 g por dia de patirómero ou placebo). O patirómero/placebo foi titulado semanalmente (até 25,2 g por 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 por dia para indivíduos com tensão arterial sistólica ≥ 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 TFGe média foi de 35,73 ml/min/1,73 m². 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.

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

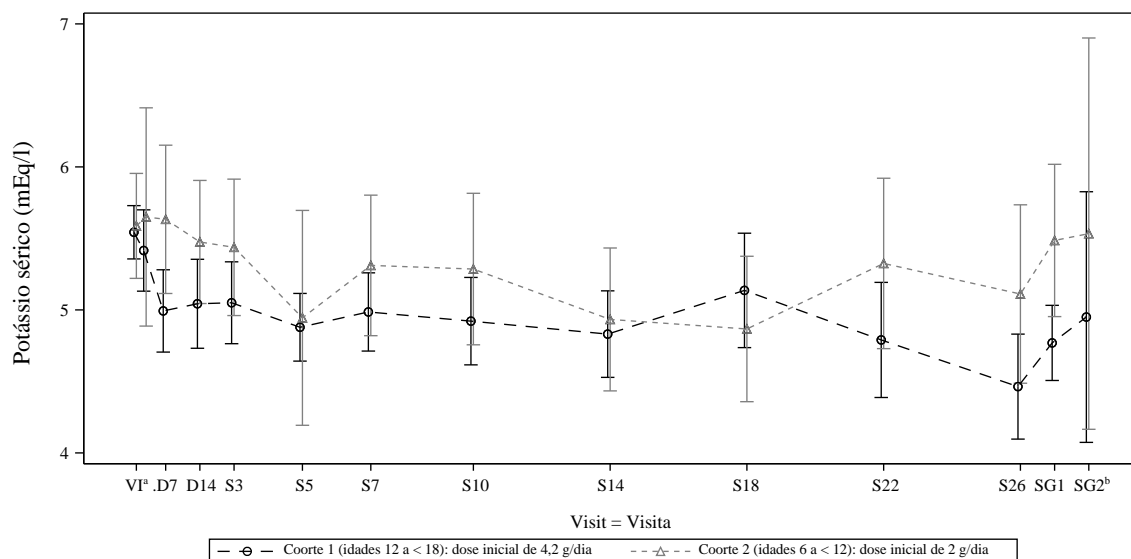
Um estudo aberto de doses múltiplas avaliou a eficácia, segurança e tolerabilidade do patirómero para suspensão oral em crianças e adolescentes com 6 a < 18 anos de idade com DRC sem diálise e hipercaliemia. Foram excluídos os doentes com cirurgia ou diagnóstico gastrointestinal grave. O estudo incluiu 2 fases de tratamento: primeiro, uma fase inicial de determinação da dose de 14 dias, seguida de uma fase de tratamento de longo prazo de até 24 semanas, perfazendo um total de até 26 semanas de tratamento. O estudo foi constituído por dois grupos etários, de 12 a < 18 anos de idade e de 6 a < 12 anos de idade, e as doses iniciais de patirómero em cada grupo etário foram selecionadas com base nos pesos medianos. O patirómero foi administrado uma vez por dia como pó para suspensão oral.

No geral, 23 indivíduos (14 indivíduos com 12 a < 18 anos de idade e 9 indivíduos com 6 a < 12 anos de idade) concluíram a fase de determinação da dose e 21 indivíduos (12 indivíduos com 12 a < 18 anos de idade e 9 indivíduos com 6 a < 12 anos de idade) concluíram a fase de tratamento de longo prazo. Nenhum indivíduo descontinuou o estudo devido a preocupações com a segurança. O objetivo de eficácia primário deste estudo foi a alteração em relação aos valores iniciais nos níveis de potássio sérico no Dia 14. Em ambos os grupos etários, foi observada uma diminuição nos níveis de potássio no Dia 14: a alteração média (DP) dos níveis de potássio em relação aos valores iniciais foi de -0,50 (0,542) mEq/l no grupo etário de 12 a < 18 anos de idade e de -0,14 (0,553) mEq/l no grupo etário de 6 a < 12 anos de idade, tendo-se mantido ao longo do estudo durante o tratamento (Figura 2).

Os objetivos de eficácia secundários foram a proporção de indivíduos com potássio sérico dentro do intervalo-alvo (3,8 a 5,0 mEq/l) no Dia 14 (fase de determinação da dose) e nas visitas em qualquer momento até ao mês 6 (fase de tratamento de longo prazo). No grupo etário de 12 a < 18 anos de idade, 50,0% e 81,8% dos indivíduos alcançaram níveis de potássio sérico dentro do intervalo-alvo no

Dia 14 e na Semana 26, respetivamente. A dose de patirómero de 4,2 g/dia parece ser uma dose inicial adequada para este grupo. No grupo etário de 6 a < 12 anos de idade, apenas 12,5% e 22,2% dos doentes alcançaram níveis de potássio sérico dentro do intervalo-alvo no Dia 14 e na Semana 26, respetivamente.

Figura 2: Níveis de potássio sérico médios (IC \pm 95%) (população de segurança, N=23)



Notas: a O valor inicial foi o último valor laboratorial central não em falta recolhido antes da data e hora da primeira dose de patirómero.

b O seguimento 2 foi uma visita opcional ao centro e poderia ser uma chamada telefónica.

Foram excluídos os dados sobre o potássio sérico na data de início de diálise ou após a mesma.

VI = Valor inicial; IC = Intervalo de confiança; D = Dia; SG = Seguimento; S = Semana.

No grupo de 12 a < 18 anos de idade, no Dia 14 e no final do tratamento, a dose de patirómero prescrita mediana foi de 4,2 e 8,4 g/dia e a alteração média do potássio sérico em relação aos valores iniciais foi de -0,50 e -1,08 mEq/l, respetivamente. No grupo de 6 a < 12 anos de idade, no Dia 14 e no final do tratamento, a dose de patirómero prescrita mediana foi de 6,0 e 8,0 g/dia e a alteração média do potássio em relação aos valores iniciais foi de -0,14 e -0,50 mEq/l, respetivamente. Nos indivíduos com 12 a 17 anos de idade, os resultados de resposta à dose pareceram demonstrar qualitativamente que uma dose mais elevada de patirómero esteve associada a uma maior redução no potássio sérico num intervalo de tratamento. No entanto, no grupo etário de 6 a < 12 anos de idade, os resultados da determinação da dose não foram conclusivos. Deste modo, é necessária uma avaliação adicional do patirómero em indivíduos com 6 a < 12 anos de idade para estabelecer a relação benefício-risco.

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Veltassa em crianças com menos de 6 anos de idade 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 (para informações sobre sorbitol, ver secção 4.4)

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 1 g pó para suspensão oral

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

Apresentações: caixa de 60 saquetas.

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
EU/1/17/1179/011

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. FABRICANTE RESPONSÁVEL 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. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

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)**

Os 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**EMBALAGEM EXTERIOR – Veltassa 1 g****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Veltassa 1 g pó para suspensão oral
patirómero

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

Cada saqueta contém 1 g de patirómero (como patirómero sorbitex cálcico)

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

pó para suspensão oral
60 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/1/17/1179/011 60 saquetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

VELTASSA 1 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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA de Veltassa 1 g

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Veltassa 1 g pó para suspensão oral
patirómero
Via oral.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 g

6. OUTROS

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

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 1 g pó para suspensão oral
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 ou de o administrar ao(à) seu(sua) filho(a), 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 ou o(a) seu(sua) filho(a). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você ou o(a) seu(sua) filho(a) 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 indesejáveis 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.

Este medicamento é utilizado no tratamento de adultos e adolescentes com 12 a 17 anos de idade com níveis elevados de potássio no sangue.

A presença de demasiado potássio no sangue pode afetar a forma como os nervos controlam os 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 ou do(a) seu(sua) filho(a).

Este medicamento funciona através da ligação ao potássio no intestino. Isto previne que o potássio entre na corrente sanguínea e diminua os níveis de potássio no sangue para níveis normais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Veltassa

Não tome Veltassa

- se você ou o(a) seu(sua) filho(a) 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 utilizar Veltassa se você ou o(a) seu(sua) filho(a) tiver:

- problemas em engolir – Se não conseguir engolir este medicamento, este não irá atuar.
- problemas graves de estômago ou de intestino – Este medicamento pode provocar prisão de ventre ou diarreia em alguns doentes.
- sido submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino – Este medicamento funciona ao passar pelo intestino, pelo que uma grande cirurgia nesta área pode afetar o efeito deste medicamento.

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

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade, pois não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Veltassa

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o(a) seu(sua) filho(a) estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Este medicamento pode reduzir a absorção ou interagir com 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.

Utilize todos os medicamentos que se destinam a ser tomados por via oral, pelo menos, 3 horas antes ou depois de utilizar Veltassa. Alguns medicamentos não são afetados por Veltassa, pelo que o seu médico ou farmacêutico poderá dar-lhe uma instrução diferente consoante os medicamentos que você ou o(a) seu(sua) filho(a) estiver a tomar. 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 este medicamento durante a gravidez e a amamentação apenas se o seu médico o considerar necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a 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 e, aproximadamente, 0,5 g (1,2 kcal) por 1 g de patirómero. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que você ou o(a) seu(sua) filho(a) tem uma intolerância a alguns açúcares ou se você ou o(a) seu(sua) filho(a) foi diagnosticado(a) 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 utilizar este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Veltassa contém cálcio

Se o seu médico lhe disse para limitar o cálcio na sua dieta ou na dieta do(a) seu(sua) filho(a), fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. O seu médico verificará o nível de cálcio durante o tratamento com este medicamento ao longo de, pelo menos, 1 mês.

3. Como tomar Veltassa

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

Este medicamento é administrado uma vez por dia. A dose inicial recomendada deste medicamento varia com a idade. Podem ser utilizadas várias saquetas para alcançar a dose desejada. O seu médico pode ajustar a dose, dependendo do nível de potássio no seu sangue ou do(a) seu(sua) filho(a), até uma dose máxima de 25,2 g por dia.

Adultos

Dose inicial: 8,4 g de patirómero (o conteúdo de uma saqueta de 8,4 g), uma vez por dia.

Adolescentes com 12 a 17 anos de idade

Dose inicial: 4 g de patirómero (o conteúdo de quatro saquetas de 1 g), uma vez por dia. Mude para saquetas de 8,4 g de patirómero se forem necessárias doses superiores a 7 g.

O seu médico decidirá a duração do tratamento com base no nível de potássio no sangue.

Utilize este medicamento, 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

Antes de tomar este medicamento, este tem de ser misturado com água conforme descrito abaixo. O volume de água depende da sua dose:

- 1 g de patirómero: 10 ml (2 colheres de chá)
- 2 g de patirómero: 20 ml (4 colheres de chá)
- 3 g de patirómero: 30 ml (6 colheres de chá)
- 4 g de patirómero: 40 ml (3 colheres de sopa)
- Mais de 4 g de patirómero: 80 ml (6 colheres de sopa)

Prepare a mistura de acordo com os passos seguintes:

- Coloque metade da água num copo, adicione o número necessário de saquetas de Veltassa e agite.
- Adicione a restante metade da água e agite bem. O pó não se dissolve, formando, em vez disso, uma suspensão, que pode parecer granulosa.
- Pode acrescentar mais água à mistura para o ajudar a engolir o medicamento. Tenha em atenção que, com volumes maiores, o pó pode sedimentar mais rapidamente.
- Beba a mistura no espaço de 1 hora após a preparação. Se ficar pó no copo depois de beber, acrescente mais água, agite e beba imediatamente. Poderá ter de fazê-lo novamente para se certificar de que tomou a totalidade do pó.

Se desejar, pode utilizar 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 pêssego, 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 ou as do(a) seu(sua) filho(a) 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.

Utilize a suspensão de Veltassa, depois de preparada, juntamente com as refeições ou não, preferencialmente à mesma hora todos os dias. Nunca aqueça este medicamento nem o adicione a alimentos ou líquidos aquecidos.

Não tome este medicamento sob a forma de pó seco.

Se utilizar uma sonda nasogástrica ou sonda de gastrostomia endoscópica percutânea, siga os passos descritos acima para preparar a suspensão para administração oral. Para doses até 8,4 g de patirómero, utilize o volume descrito acima. Para doses superiores a 8,4 g e até 16,8 g de patirómero, utilize um volume total de 160 ml (12 colheres de sopa) e, para doses superiores a 16,8 g e até 25,2 g de patirómero, utilize um volume total de 240 ml (18 colheres de sopa). Estes volumes asseguram que a suspensão flui facilmente através das sondas.

Podem ser utilizadas sondas fabricadas em poliuretano, silicone e policloreto de vinilo. O diâmetro recomendado das sondas é de 2,17 mm (6,5 Fr) ou maior. Após a administração da suspensão, a sonda deve ser irrigada com água. Siga as instruções do fabricante.

Se tomar mais Veltassa do que deveria

Pare de utilizar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Veltassa

No caso de você ou o(a) seu(sua) filho(a) 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 utilizar este medicamento sem o consentimento do seu médico, uma vez que o 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.

Pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Desconhecida, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

reações alérgicas: os sintomas incluem erupção cutânea, urticária, inchaço dos lábios, língua ou garganta.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais:

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas:

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

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- vômitos

Também foram notificadas ocorrências de prisão de ventre, diarreia e gases em crianças e adolescentes com 6 a 17 anos de idade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 este medicamento, 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 1 g de pó para suspensão oral: cada saqueta contém 1 g de patirómero.
- 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 (ver secção 2 para informações sobre o sorbitol).

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 1 g está disponível em embalagens contendo 60 saquetas.

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

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>.