

Folheto informativo: Informação para o doente

Lokelma 5 g pó para suspensão oral Lokelma 10 g pó para suspensão oral ciclossilicato de zircónio sódico

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lokelma e para que é utilizado

Lokelma contém a substância ativa ciclossilicato de zircónio sódico.

Lokelma é utilizado para tratar a hipercaliemia em adultos. A hipercaliemia significa que há um nível elevado de potássio no sangue.

Lokelma baixa os níveis elevados de potássio no seu organismo e ajuda a mantê-los num nível normal. À medida que passa pelo seu estômago e intestino Lokelma liga-se ao potássio e os dois em conjunto são eliminados pelo seu organismo através das suas fezes, baixando a quantidade de potássio no organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lokelma

Não tome Lokelma

- Se tem alergia à substância ativa.

Advertências e precauções

Monitorização

O seu médico ou enfermeiro irá verificar o seu nível de potássio no sangue quando começar a tomar este medicamento:

- Isto é para assegurar que está a tomar a dose correta. A dose pode ser aumentada ou diminuída conforme o seu nível de potássio no sangue.
- O tratamento pode ser interrompido se o seu nível de potássio no sangue ficar muito baixo.
- Fale com o seu médico ou enfermeiro se está a tomar quaisquer medicamentos que possam alterar os seus níveis de potássio no sangue pois pode ser necessário alterar a sua dose de Lokelma. Estes incluem, diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) tal como enalapril, bloqueadores dos recetores da angiotensina tal como valsartan (medicamentos para a pressão arterial elevada e para problemas do coração) e inibidores da renina tal como aliscireno (para a pressão arterial elevada).

Enquanto está a tomar Lokelma, fale com o seu médico ou enfermeiro se

- se tem uma doença da sinalização cardíaca (prolongamento do intervalo QT), uma vez que Lokelma reduz os seus níveis de potássio no sangue, o que pode afetar a sinalização cardíaca.
- necessitar fazer uma radiografia, uma vez que Lokelma pode afetar a interpretação dos resultados.
- tiver dor repentina ou grave no seu abdómen, que pode ser um sinal de um problema que se observa com medicamentos que atuam no trato gastrointestinal.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque os efeitos de Lokelma em crianças e adolescentes não são conhecidos.

Outros medicamentos e Lokelma

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

Lokelma pode afetar a forma como certos medicamentos são absorvidos pelo seu trato digestivo. Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, estes devem ser tomados 2 horas antes ou depois de tomar Lokelma, caso contrário podem não funcionar corretamente.

- tacrolímus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário do seu corpo para prevenir a rejeição de transplante de órgãos)
- cetoconazole, itraconazole e posaconazole (utilizados para tratar infeções fúngicas)
- atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltegravir, ledipasvir e rilpivirina (utilizados para tratar infeções por VIH)
- inibidores da tirosinacina tais como erlotinib, dasatinib e nilotinib (utilizados para tratar cancro)

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não utilize este medicamento durante a gravidez pois não há informação sobre a sua utilização na gravidez.

Amamentação

Não se antecipam efeitos sobre recém-nascidos/latentes (bebés) amamentados, uma vez que a exposição sistémica a Lokelma, da mulher a amamentar é desprezável. Lokelma pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Lokelma contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 400 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada 5 g de dose. Isto é equivalente a 20% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu farmacêutico ou médico se precisar de tomar Lokelma 5 g, ou mais, diariamente por um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como tomar Lokelma

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

Quanto tomar

Dose inicial - para diminuir o seu nível elevado de potássio para o normal:

- A dose recomendada é de 10 g tomada três vezes por dia.
- O medicamento demora um ou dois dias a atuar.
- Não tome esta dose inicial mais do que três dias.

Dose de manutenção - para manter o seu nível de potássio dentro do intervalo normal após ter sido diminuído:

- A dose recomendada é de 5 g tomada uma vez por dia.
- O seu médico pode decidir que precisa de mais (10 g uma vez por dia) ou menos do que isto (5 g uma vez a cada dois dias).
- Não tome uma dose de manutenção superior a 10 g uma vez por dia.

Se estiver em terapêutica de hemodiálise:

- Tome Lokelma apenas em dias que não sejam de diálise.
- A dose inicial recomendada é de 5 g tomados uma vez por dia.
- O seu médico pode decidir que precisa de mais (até 15 g uma vez por dia).
- Não tome mais de 15 g uma vez por dia.

Tomar este medicamento

- Tente tomar Lokelma todos os dias à mesma hora.
- Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Como tomar

- Abra a saqueta e despeje o pó num copo com aproximadamente 45 ml de água sem gás (não gaseificada).
- Mexa bem e beba o líquido sem sabor imediatamente.
- O pó não se dissolve e o líquido tem um aspeto turvo. O pó vai depositar-se no fundo do copo rapidamente. Se isso acontecer, volte a mexer o líquido e beba o conteúdo.
- Enxague o copo com mais água e beba o conteúdo para tomar todo o medicamento.

Se tomar mais Lokelma do que deveria:

Se tomar mais deste medicamento do que deveria, contacte um médico imediatamente. Não tome mais até falar com um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Lokelma

- Se se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, não tome a dose esquecida.
- Em seguida, tome a próxima dose como habitual no seu horário normal.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lokelma

Não reduza a dose deste medicamento nem pare de tomá-lo sem falar com o médico que o receitou. Isto porque pode voltar a ter níveis elevados de potássio no seu sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- começar a sentir-se cansado, ou tiver fraqueza muscular ou câibras, isto pode ser um sinal de que o potássio no seu sangue está muito baixo. Contacte o seu médico imediatamente se estes sintomas se agravarem.
- começar a acumular líquido nos tecidos, levando ao inchaço em qualquer parte do seu corpo (geralmente nos pés e tornozelos).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Lokelma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Lokelma

A substância ativa é ciclossilicato de zircónio sódico.

Lokelma 5 g pó para suspensão oral

Cada saqueta contém 5 g de ciclossilicato de zircónio sódico.

Lokelma 10 g pó para suspensão oral

Cada saqueta contém 10 g de ciclossilicato de zircónio sódico.

Não há outros componentes neste medicamento.

Qual o aspeto de Lokelma e conteúdo da embalagem

O pó para suspensão oral é um pó branco a cinzento. Apresenta-se numa saqueta.

Lokelma 5 g pó para suspensão oral

Cada saqueta contém 5 g de pó.

Lokelma 10 g pó para suspensão oral

Cada saqueta contém 10 g de pó.

As saquetas são comercializadas em embalagens contendo 3 ou 30 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suécia

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

România

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

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>