

Folheto informativo: Informação para o doente

Vafseo 150 mg comprimidos revestidos por película
Vafseo 300 mg comprimidos revestidos por película
Vafseo 450 mg comprimidos revestidos por película
vadadustate

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vafseo e para que é utilizado

Vafseo é um medicamento que aumenta a quantidade de hemoglobina (a proteína que se encontra nos seus glóbulos vermelhos e que transporta o oxigénio pelo corpo) e o número de glóbulos vermelhos no seu sangue. Contém a substância ativa vadadustate.

Vafseo é utilizado para tratar a anemia sintomática (níveis baixos de glóbulos vermelhos ou de hemoglobina no seu sangue) que está associada a doença renal crónica (DRC) em adultos a fazerem diálise de manutenção crónica. Quando a quantidade de hemoglobina ou o número de glóbulos vermelhos está baixo, as células no seu corpo poderão não receber oxigénio suficiente. A anemia pode causar sintomas como cansaço, fraqueza ou falta de ar.

Como atua Vafseo

Vafseo faz aumentar os níveis de uma substância chamada “Fator Induzível de Hipoxia” (*Hypoxia-Inducible Factor* - HIF), a qual faz aumentar a produção de glóbulos vermelhos quando os níveis de oxigénio estão baixos. Ao elevar os níveis de HIF, Vafseo aumenta a produção de glóbulos vermelhos e aumenta os níveis de hemoglobina. Isto faz melhorar o fornecimento de oxigénio para o seu corpo e poderá reduzir os seus sintomas de anemia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vafseo

Não tome Vafseo

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

Advertências e precauções

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

- teve **coágulos de sangue** no passado e/ou apresenta fatores de risco para formar coágulos de sangue. Este medicamento aumenta a produção de glóbulos vermelhos e isto poderá aumentar o risco de desenvolver coágulos de sangue.

Exemplos dos fatores de risco são:

- excesso de peso
- diabetes
- doenças cardíacas
- permanecer deitado durante um longo período de tempo devido a uma cirurgia ou por doença
- tomar contraceptivos orais

É importante que fale com o seu médico sobre ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais anteriores ou fatores de risco para que o seu médico possa decidir se este medicamento é o tratamento adequado para a sua anemia.

Fale com o seu médico imediatamente se achar que desenvolveu um coágulo de sangue. Na secção 4 abaixo encontrará uma descrição de possíveis sintomas de coágulos de sangue.

- tem **tensão arterial alta** (hipertensão). Vafseo poderá agravar a sua tensão arterial alta. Como tal, é muito importante que tome os seus medicamentos para a tensão arterial alta regularmente e que verifique com frequência a sua tensão arterial.
- tem **doença do fígado grave**
- tiver uma **convulsão** ou um ataque epilético ou possíveis sinais de alerta que vai ter uma convulsão, tais como dores de cabeça, irritabilidade, medo, confusão ou sensações involuntárias
- estiver a mudar de **doses elevadas de um agente estimulador da eritropoiese (AEE)**, pois poderá necessitar de uma transfusão de glóbulos vermelhos ou de um AEE suplementar enquanto o médico ajusta a sua dose de Vafseo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vafseo se tiver qualquer uma das afeições mencionadas acima.

O uso incorreto pode levar a um aumento de glóbulos vermelhos e, conseqüentemente, espessar o sangue. Isto pode causar problemas potencialmente fatais relacionados com o coração ou os vasos sanguíneos.

Análises ao sangue

A doença renal crónica pode causar anemia, a qual poderá aumentar o risco de problemas de coração e dos vasos sanguíneos, e mesmo morte. Como tal, é importante tratar a sua anemia. O seu médico irá verificar com regularidade a quantidade de hemoglobina no seu sangue.

O tratamento poderá aumentar as enzimas do fígado. O seu médico irá verificar regularmente a quantidade destas enzimas no seu sangue no início do seu tratamento e depois mensalmente durante os primeiros 3 meses de tratamento.

Crianças e adolescentes

Não dê Vafseo a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não existe informação suficiente sobre a sua utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e Vafseo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Vafseo poderá afetar o modo como os outros medicamentos atuam e estes poderão afetar o modo como Vafseo atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se tomou ou está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para reduzir os níveis de fosfato no seu sangue (chamados **quelantes de fosfato**), tais como o **carbonato de sevelâmero** ou o **acetato de cálcio** e medicamentos ou suplementos que **contêm ferro**, tais como **citrato de ferro, oxihidróxido sucroférico, sulfato ferroso, citrato ferroso de sódio**
- **probenecida**, um medicamento utilizado para tratar a gota

- **sulfassalazina**, um medicamento para tratar a inflamação intestinal grave e reumática das articulações
- medicamentos conhecidos como **estatinas** para reduzir os níveis de colesterol no seu sangue (os exemplos incluem a **sinvastatina**, **rosuvastatina**, **fluvastatina** ou **pitavastatina**)
- **furosemida** ou **olmesartan**, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial alta
- **nelfinavir**, **efavirenz** ou **zidovudina**, medicamentos utilizados para tratar o VIH
- **topotecano**, um medicamento utilizado para tratar o cancro
- **famotidina**, um medicamento para tratar úlceras do estômago
- **metotrexato**, um medicamento utilizado para tratar o cancro e doenças autoimunes
- **sitagliptina**, um medicamento para tratar a diabetes
- **celecoxib**, um medicamento para tratar a dor e a inflamação
- **varfarina**, um medicamento utilizado para parar a coagulação do sangue
- **fenitoína**, um medicamento utilizado para tratar a epilepsia
- **benzilpenicilina**, um medicamento utilizado para tratar infeções
- **teriflunomida**, um medicamento utilizado para tratar a esclerose múltipla
- **ácido p-aminohipúrico**, uma substância de diagnóstico utilizada em exames envolvendo o rim
- **bupropiona**, um medicamento utilizado para tratar a depressão

O seu médico irá decidir o modo como deverá utilizar estes medicamentos durante o seu tratamento com Vafseo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Desconhece-se se o vadadustate passa para o leite humano.

O seu médico irá decidir se pode tomar Vafseo durante a gravidez ou a amamentação.

Desconhece-se se Vafseo tem um efeito sobre a sua fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Vafseo afete a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Vafseo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vafseo

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

A sua dose

O seu médico irá dizer-lhe qual a dose de Vafseo que deve tomar. O tratamento com Vafseo será, geralmente, iniciado com uma dose diária de 300 mg. Daí em diante, o seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose diária em etapas de 150 mg. A dose mais baixa é de 150 mg por dia e a dose mais alta é de 600 mg por dia.

Tome Vafseo sempre conforme prescrito pelo seu médico.

É importante que o seu médico verifique regularmente a quantidade de hemoglobina no seu sangue. Com base nos resultados destas análises, o seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose. Se a quantidade de hemoglobina no seu sangue se tornar demasiado elevada, o seu tratamento será cessado. Não reinicie o seu tratamento até que o seu médico lhe diga para o fazer e utilize apenas a dose prescrita pelo seu médico.

Tomar Vafseo

- Vafseo comprimidos revestidos por película são tomados pela boca com água.

- Tome o seu comprimido de Vafseo inteiro e sem mastigar ou esmagar o comprimido.
- Tome a sua dose de Vafseo uma vez por dia.
- Vafseo pode ser tomado com alimentos ou entre as refeições.
- Pode tomar Vafseo em qualquer altura antes, durante ou depois da diálise

Quelantes de fosfato e Vafseo

Se estiver a ser tratado com quelantes de fosfato, que não contêm ferro (tais como o carbonato de sevelâmero ou o acetato de cálcio) ou medicamentos que contêm cálcio, magnésio ou alumínio, deverá tomar Vafseo, pelo menos, 1 hora antes ou 2 horas depois de tomar esses medicamentos, caso contrário, o vafadustate não será bem absorvido pelo seu corpo. Se o quelante de fosfato que está a tomar tiver ferro, consulte a informação abaixo.

Medicamentos que contêm ferro e Vafseo

Se estiver a tomar medicamentos que contêm ferro ou quelantes de fosfato que contêm ferro, deverá tomar Vafseo pelo menos 1 hora antes dos referidos medicamentos. O vafadustate não será bem absorvido pelo seu corpo se não seguir estas instruções.

Se tomar mais Vafseo do que deveria

Se tomar mais comprimidos ou uma dose superior à que deveria, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Vafseo

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia.
- Se faltarem **mais de 24 horas** (1 dia) até à sua próxima dose programada: tome a dose esquecida assim que possível tome a dose seguinte no dia seguinte conforme programado.
- Se faltarem **menos de 24 horas** (1 dia) até à sua próxima dose programada: não tome a dose esquecida e tome a dose seguinte no dia seguinte conforme programado.

Se parar de tomar Vafseo

Se parar de tomar Vafseo, a sua anemia poderá agravar-se. Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Possíveis efeitos indesejáveis graves

Contacte o seu médico **imediatamente** se tiver qualquer um dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- tensão arterial alta (hipertensão)
- coágulos de sangue (acontecimentos tromboembólicos) que podem causar:
 - ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) com sintomas, tais como dor no peito e/ou noutras partes do corpo, sensação de tonturas, falta de ar, sentir enjoos ou vomitar, sensação de ansiedade
 - acidente vascular cerebral com sintomas, tais como forte dor de cabeça súbita, convulsões (ataque epilético), perda de coordenação, perda de equilíbrio
 - coágulo de sangue num vaso sanguíneo nos pulmões (embolia pulmonar), com sintomas, tais como dor no peito ou na parte superior das costas, dificuldade em respirar, tossir sangue

- coágulo de sangue numa veia, tal como na perna (conhecido como trombose venosa profunda), com sintomas como inchaço doloroso e vermelhidão
- “mini acidente vascular cerebral” (AIT), com sintomas tais como distúrbios da fala e visuais, e dormência ou fraqueza na face, braços e pernas
- estenose (trombose de fístula arteriovenosa e trombose de enxerto arteriovenoso), com sintomas tais como veias arroxeadas e protuberantes que se vêem através da pele, semelhantes a veias varicosas.

Outros possíveis efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- convulsões
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- hipersensibilidade
- tosse
- prisão de ventre
- sentir enjoos
- vômitos
- dor na parte superior do estômago
- aumento das enzimas do fígado

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento da quantidade de bilirrubina (um produto de degradação dos glóbulos vermelhos) no seu sangue

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 Vafseo

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 no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Vafseo

Vafseo 150 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o vadadustate. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de vadadustate.

Vafseo 300 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o vadadustate. Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de vadadustate.

Vafseo 450 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o vadadustate. Cada comprimido revestido por película contém 450 mg de vadadustate

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina (E 460), amido glicolato de sódio, hipromelose (E 464), sílica coloidal anidra (E 551), estearato de magnésio. Ver secção 2 “Vafseo contém sódio”.

Revestimento do comprimido

Álcool polivinílico (E 1203), macrogol (E 1521), talco (E 553b), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) (apenas para os 300 mg), óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro preto (E 172) (ambos apenas para os 450 mg).

Qual o aspeto de Vafseo e conteúdo da embalagem

Vafseo 150 mg comprimidos revestidos por película são redondos e brancos, com a marcação “VDT” num lado e “150” no outro.

Vafseo 300 mg comprimidos revestidos por película são ovais e amarelos, com a marcação “VDT” num lado e “300” no outro.

Vafseo 450 mg comprimidos revestidos por película são ovais e cor-de-rosa, com a marcação “VDT” num lado e “450” no outro.

Vafseo comprimidos revestidos por película são apresentados em embalagens contendo 28 ou 98 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/folha de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AKEBIA EUROPE Limited
70 Sir John Rogerson’s Quay
Dublin 2
Co. Dublin
D02 R296
Irlanda

Fabricante

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

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

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>.