

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Veltassa e para que é utilizado

Veltassa é um medicamento que contém a substância ativa patirómero.

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

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Veltassa

Não tome Veltassa

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

Advertências e precauções

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

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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Veltassa

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

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

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

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

Gravidez e amamentação

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Veltassa contém sorbitol

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

Veltassa contém cálcio

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

3. Como tomar Veltassa

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

A dose recomendada é:

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

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

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

Modo de administração

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

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

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

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

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

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

Se tomar mais Veltassa do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Veltassa

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

Se parar de tomar Veltassa

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas:

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

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- náuseas
- vômitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Veltassa

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

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

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

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Veltassa

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

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

O outro componente é a goma xantana.

Qual o aspeto de Veltassa e conteúdo da embalagem

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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>.