B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Veltassa 8,4 g polvere per sospensione orale
Veltassa 16,8 g polvere per sospensione orale
Veltassa 25,2 g polvere per sospensione orale
patiromer (come patiromer calcio sorbitolo)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Veltassa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Veltassa
3. Come prendere Veltassa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Veltassa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Veltassa e a cosa serve

Veltassa è un medicinale che contiene il principio attivo patiromer.

Veltassa è usato per il trattamento di adulti con livelli elevati di potassio nel sangue.

Livelli troppo elevati di potassio nel sangue possono influenzare il controllo dei muscoli da parte dei nervi, portando a debolezza o persino a paralisi. Livelli di potassio elevati possono anche provocare un battito cardiaco anormale, che può causare gravi effetti sul ritmo cardiaco.

Veltassa agisce legandosi al potassio a livello intestinale. Ciò impedisce al potassio di entrare nella circolazione del sangue e ne abbassa i livelli nel sangue riportandoli entro valori normali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Veltassa

Non prenda Veltassa
- se è allergico al patiromer o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Veltassa se:
- ha problemi di deglutizione
- ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino
- è stato sottoposto a un intervento di chirurgia maggiore allo stomaco o all'intestino

Prendendo Veltassa si possono verificare livelli bassi di magnesio. Durante il trattamento con Veltassa il medico monitorerà il livello di magnesio per almeno 1 mese e potrà prescrivere un integratore di magnesio, se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Non dia Veltassa a bambini e ragazzi con età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Veltassa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Veltassa può influire su alcuni medicinali, se presi per bocca e contemporaneamente a Veltassa, quali:
- ciprofloxacina, un medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche
- levotiroxina, un medicinale per il trattamento del deficit dell'ormone tiroideo
- metformina, un medicinale per il trattamento del diabete
- chinidina, un medicinale per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare.

Prenda tutti i medicinali per bocca almeno 3 ore prima o dopo l'assunzione di Veltassa, se non indicato diversamente dal medico o dal farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Usi Veltassa durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico ritiene che sia necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Veltassa non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Veltassa contiene sorbitolo
Il contenuto di sorbitolo è di circa 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g di patiromer. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato l'intolleranza ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di l'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui il paziente non riesce a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere o ricevere questo medicinale.

Veltassa contiene calcio
Se il medico le ha detto di limitare il calcio nella sua dieta, parli con il medico prima prendere che lei prenda questo medicinale.

3. Come prendere Veltassa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- dose iniziale: 8,4 g di patiromer (il contenuto di una bustina da 8,4 g) una volta al giorno
- dose massima: 25,2 g di patiromer (il contenuto di una bustina da 25,2 g) una volta al giorno

Il medico può regolare la dose in base al livello di potassio presente nel suo sangue.
Se non indicato diversamente dal medico o dal farmacista, prenda Veltassa almeno 3 ore prima o dopo altri medicinali presi per bocca.

Modo di somministrazione
Mischiare Veltassa con i liquidi o cibi morbidi elencati di seguito e mescolare fino a mescolamento completo, nel modo seguente:
- Preparare circa 40 mL (3 cucchiai) di liquido o cibo morbido in un bicchiere/ciotola.
- Aggiungere il numero necessario di bustine di Veltassa e mescolare.
- Aggiungere circa altri 40 mL (3 cucchiai) di liquido o cibo morbido e mescolare bene. La polvere non si dissolve ma forma una sospensione, che potrebbe sembrare granulosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Può aggiungere altro liquido o cibo morbido alla miscela per aiutarla ad ingerire il medicinale.
- Bere/ o mangiare la miscela entro 1 ora dalla preparazione. Se rimane della polvere nel bicchiere/ciotola dopo aver bevuto/mangiato, aggiungere altro liquido o cibo morbido, mescolare e bere/mangiare immediatamente. Può darsi che debba ripetere questa operazione per essere sicuro di aver preso tutta la polvere.

Per preparare la miscela, si può usare l'acqua o i seguenti liquidi o i cibi morbidi seguendo gli stessi passaggi precedentemente descritti: succo di mela, succo di mirtillo rosso, succo d'ananas, succo d'arancia, succo d'uva, succo di pera, nettare di albicocca, nettare di pesca, yogurt, latte, addensante (per esempio: amido di mais), salsa di mele, budino alla vaniglia e al cioccolato.

Quando si usano tali liquidi e cibi morbidi, seguire le raccomandazioni nutrizionali sull'assunzione di potassio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bere quantità solo moderate (meno di 400 mL/die) di succo di mirtillo rosso perché può influenzare altri medicinali.

Prendere la sospensione preparata di Veltassa con o senza cibo, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno. Non scaldare mai Veltassa o aggiungerlo a cibi o liquidi caldi.
Non prenda Veltassa come polvere disidratata.

Se prende più Veltassa di quanto deve
Interrompa l'assunzione di Veltassa e si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Veltassa
Se dimentica una dose, la prenda non appena possibile lo stesso giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica più di una dose, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Veltassa
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza l'approvazione del medico, perché i livelli di potassio nel sangue potrebbero aumentare.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune può colpire fino a 1 persona su 10:
- stipsi
- diarrea
- dolore addominale
- flatulenza
- basso livello di magnesio osservato negli esami

Non comune può colpire fino a 1 persona su 100:
- nausea
- vomito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Veltassa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Una volta che riceve Veltassa, può essere conservato a temperatura inferiore a 25°C per un massimo di 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Veltassa
Il principio attivo è patiromer (come patiromer calcio sorbitolo).
- Veltassa 8,4 g polvere per sospensione orale: ogni bustina contiene 8,4 g di patiromer.
- Veltassa 16,8 g polvere per sospensione orale: ogni bustina contiene 16,8 g di patiromer.
- Veltassa 25,2 g polvere per sospensione orale: ogni bustina contiene 25,2 g di patiromer.

L'altro componente è gomma xantano.

Descrizione dell'aspetto di Veltassa e contenuto della confezione
La polvere per sospensione orale è di colore da biancastro a marrone chiaro, con sporadiche particelle bianche.

Veltassa è disponibile in confezioni contenenti 30, 60 o 90 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francia

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

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610088
Portogallo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).