

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral  
Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral  
Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)  
Cada sobre contiene 16,8 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)  
Cada sobre contiene 25,2 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para suspensión oral.  
Polvo entre blanquecino y marrón claro con partículas blancas aisladas.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Veltassa está indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en adultos.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis inicial recomendada es de 8,4 g de patirómero una vez al día.

La dosis diaria se puede ajustar en intervalos de una semana o más, en función del nivel de potasio en suero y del intervalo que se quiere alcanzar. La dosis diaria se puede aumentar o disminuir en 8,4 g, según sea necesario para alcanzar el intervalo deseado, hasta una dosis máxima diaria de 25,2 g. Si el potasio sérico baja del rango deseado, se debe reducir o interrumpir la dosis.

Si olvida tomar una dosis, debe tomarla lo antes posible el mismo día. No debe tomarla con la siguiente dosis.

Se debe dejar un intervalo de unas 3 horas entre la administración de Veltassa y la toma de otros medicamentos orales (ver sección 4.5).

El inicio de los efectos de Veltassa tiene lugar entre 4 y 7 horas después de la administración. No debe reemplazar el tratamiento de emergencia para la hiperpotasemia potencialmente mortal.

#### *Pacientes en diálisis*

Existen pocos datos del uso de Veltassa en pacientes en diálisis. No se han aplicado pautas especiales de administración y dosificación a estos pacientes en estudios clínicos.

### *Población de edad avanzada ( $\geq 65$ años)*

No se recomiendan pautas especiales de administración y dosificación para esta población.

### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Veltassa en niños con menos de 18 años. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Vía oral.

Veltassa se debe mezclar con agua y removerse hasta lograr una suspensión de consistencia uniforme, de acuerdo con los siguientes pasos:

Verter la dosis completa en un vaso que contenga aproximadamente 40 mL de agua y mezclar. A continuación añadir aproximadamente otros 40 mL de agua, de esta forma la suspensión debe mezclarse de forma adecuada. El polvo no se disolverá. Se puede añadir más agua a la mezcla hasta conseguir la consistencia deseada.

La mezcla debe tomarse en la hora siguiente a la preparación de la suspensión inicial. Si queda polvo en el vaso después de beber el contenido, debe añadir más agua, mezclar la suspensión y tomársela de forma inmediata. Este proceso se puede repetir según sea necesario para garantizar que se administra toda la dosis.

En vez de agua, se puede utilizar zumo de manzana o de arándanos para preparar la mezcla. Se deben evitar otros líquidos, ya que pueden contener altas cantidades de potasio. En general, el consumo de zumo de arándanos se debe limitar a cantidades moderadas (por ejemplo, menos de 400 mL al día) debido a la posible interacción con otros medicamentos.

Veltassa puede tomarse con o sin alimentos. No se debe calentar (p. ej., en el microondas) ni se debe añadir a alimentos o bebidas calientes. No debe tomarse en su forma seca.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### *Magnesio bajo*

En los ensayos clínicos se presentaron valores de magnesio en suero  $< 1,4$  mg/dL (0.58 mmol/L) en el 9 % de los pacientes tratados con patirómero. Las reducciones medias de magnesio sérico fueron de 0,17 mg/dL (0.070 mmol/L) o inferiores. Se debe controlar el nivel de magnesio en suero durante al menos 1 mes tras iniciar el tratamiento. Asimismo, se debe considerar la aportación suplementaria de magnesio en pacientes que desarrollen niveles bajos de magnesio en suero.

#### *Trastornos gastrointestinales*

En los ensayos clínicos no se han incluido pacientes con antecedentes de obstrucción intestinal o cirugía mayor gastrointestinal, trastornos gastrointestinales graves o trastornos al tragar. Con otros quelantes de potasio se han registrado isquemias gastrointestinales, necrosis y perforaciones intestinales. Los riesgos y beneficios de la administración del patirómero se deben evaluar cuidadosamente en los pacientes que sufren o han sufrido trastornos gastrointestinales graves, antes y durante el tratamiento.

### *Suspensión del tratamiento con patirómero*

Al suspender el tratamiento con patirómero, los niveles de potasio en suero pueden incrementarse, especialmente si se continúa con el tratamiento inhibidor del sistema renina angiotensina (SRAA). Se debe indicar al paciente que no suspenda el tratamiento sin haberlo consultado con su médico. Pueden producirse aumentos de potasio sérico en los 2 días siguientes a la última dosis de patirómero.

### *Niveles séricos de potasio*

El potasio sérico se debe supervisar cuando esté clínicamente indicado, incluyendo después de realizar cambios en medicamentos que afecten a la concentración sérica de potasio (p. ej., inhibidores del SRAA o diuréticos) así como después del ajuste de la dosis de patirómero.

### Información sobre sorbitol

Veltassa contiene sorbitol como parte del complejo de contraión. El contenido de sorbitol es aproximadamente de 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero. Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

### Información sobre calcio

Patirómero contiene calcio como parte del complejo de contraión. El calcio se libera parcialmente, parte del cual puede ser absorbido (ver sección 5.1). Los riesgos y beneficios de la administración de este medicamento se deben evaluar cuidadosamente en pacientes con riesgo de hipercalcemia.

### Limitaciones de los datos clínicos

#### *Pacientes con enfermedad renal terminal (ERT)*

Veltassa se ha estudiado únicamente en un número limitado de pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) < 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> y en pacientes que reciben tratamiento de diálisis.

#### *Hiperpotasemia grave*

Hay experiencia limitada en pacientes con concentraciones séricas de potasio mayores que 6,5 mmol/L.

#### *Exposición a largo plazo*

Los ensayos clínicos con patirómero no han incluido una exposición superior a un año.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Efecto de patirómero en otros medicamentos

Patirómero puede unirse a algunos medicamentos orales administrados de forma concomitante, lo que podría disminuir la absorción gastrointestinal de estos. Como el cuerpo no absorbe ni metaboliza el patirómero, los efectos sobre la función de otros medicamentos son limitados.

Como medida de precaución y de acuerdo con los datos que se resumen a continuación, Se debe dejar, al menos, un intervalo de 3 horas entre la administración de patirómero y la toma de otros medicamentos orales.

La administración concomitante de patirómero mostró una menor biodisponibilidad de ciprofloxacino, levotiroxina y metformina. Sin embargo, no se observó ninguna interacción cuando patirómero y estos medicamentos se tomaron con un intervalo de 3 horas entre ambos.

Los estudios *in vitro* han mostrado una posible interacción de patirómero con quinidina.

No obstante, la administración concomitante de patirómero no afectó la biodisponibilidad, medida según el área bajo la curva (AUC) de amlodipino, cinacalcet, clopidogrel, furosemida, litio, metoprolol, trimetoprima, verapamilo y warfarina.

Los estudios *in vitro* no han mostrado ninguna posible interacción de patirómero con los siguientes principios activos: alopurinol, amoxicilina, apixabán, ácido acetilsalicílico, atorvastatina, cefalexina, digoxina, glipizida, lisinopril, fenitoína, riboflavina, rivaroxabán, espironolactona y valsartán.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos sobre el uso de patirómero en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de patirómero durante el embarazo.

##### Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, ya que la exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a patirómero es insignificante. Para decidir si se debe suspender la lactancia o bien interrumpir/abstenerse del tratamiento con patirómero, se deben tener en cuenta los beneficios que supone la lactancia para el niño y las ventajas que el tratamiento representa para la madre.

##### Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de patirómero sobre la fertilidad en seres humanos. Los estudios en animales no han mostrado efectos en la fertilidad o función reproductiva (ver sección 5.3).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de patirómero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas (RA) documentadas tras los ensayos fueron trastornos gastrointestinales, y las que se observaron con más frecuencia fueron estreñimiento (6,2 %), diarrea (3 %), dolor abdominal (2,9 %), flatulencia (1,8 %) e hipomagnesemia (5,3 %). Las reacciones de trastornos gastrointestinales fueron generalmente de naturaleza leve a moderada, parecían no tener relación con la dosis, por lo general se resolvieron de forma espontánea o con tratamiento y ninguna se documentó como grave. La hipomagnesemia fue de leve a moderada sin que ningún paciente desarrollase un nivel de magnesio en suero < 1 mg/dL (0,4 mmol/L).

##### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación, clasificadas según el sistema de clasificación de órganos y frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y no conocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden de gravedad decreciente.

<b>Sistema de Clasificación de órganos</b>	<b>Frecuentes</b>	<b>Poco frecuentes</b>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipomagnesemia	
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Diarrea Dolor abdominal Flatulencia	Náuseas Vómitos

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación**, incluido en el [Apéndice V](#).

#### **4.9 Sobredosis**

Teniendo en cuenta que las dosis excesivas de Veltassa pueden provocar hipopotasemia, se deben controlar los niveles de potasio en suero. Patirómero se excreta aproximadamente entre las 24 y 48 horas después, dependiendo del tiempo medio de tránsito gastrointestinal. Si se determina la necesidad de una intervención médica, deben considerarse las medidas adecuadas para restablecer el potasio en suero.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el tratamiento de hiperpotasemia e hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE09

#### Mecanismo de acción

Patirómero es un polímero de intercambio de cationes que no se absorbe, y que contiene un complejo de calcio-sorbitol como contraión.

Patirómero aumenta la excreción de potasio en heces mediante la unión del potasio en el lumen del tracto gastrointestinal. La unión del potasio reduce la concentración de potasio libre en el lumen gastrointestinal, lo que produce una reducción de los niveles de potasio en suero.

#### Efectos farmacodinámicos

En personas adultas sanas, patirómero causó un aumento dosis dependiente de la excreción de potasio en heces y una disminución equivalente en la excreción de potasio en orina, sin cambio en el potasio en suero. 25,2 g de patirómero, administrados una vez al día durante 6 días, produjeron un aumento medio de la excreción de potasio en heces de 1283 mg/día y una disminución media de la excreción de potasio en orina de 1438 mg/día. La excreción diaria de calcio en orina aumentó respecto al valor inicial en 53 mg/día.

En un estudio abierto para evaluar el momento de inicio de la acción, se observó una reducción estadísticamente significativa del potasio en suero en pacientes con hiperpotasemia a las 7 horas desde la primera dosis. Tras la suspensión del tratamiento con patirómero, los niveles de potasio permanecieron estables durante 24 horas tras la última dosis. Posteriormente, aumentaron de nuevo durante un periodo de observación de 4 días.

## Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y la eficacia de patirómero se demostraron en un estudio de dos partes y retirada aleatorizada con enmascaramiento único, que evaluó este tratamiento en pacientes con hiperpotasemia y enfermedad renal crónica (ERC) en dosis estables de al menos un inhibidor del SRAA (p. ej., inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], antagonista de los receptores de la angiotensina II [ARA] o antagonista de la aldosterona [AA]).

En la Parte A, se trataron a 243 pacientes con patirómero durante 4 semanas. Los pacientes con un valor inicial de potasio en suero de 5,1 mEq/L a < 5,5 mEq/L (mmol/L) recibieron una dosis inicial de 8,4 g de patirómero al día (como dosis dividida) y los pacientes con un valor inicial de potasio en suero de 5,5 mEq/L a < 6,5 mEq/L recibieron una dosis inicial de 16,8 g de patirómero al día (como dosis dividida). La dosis se ajustó, según fue necesario, en función del nivel de potasio en suero, evaluado a partir del Día 3 y posteriormente en visitas semanales hasta el final del periodo de tratamiento de 4 semanas, con el objetivo de mantener el potasio en suero dentro del intervalo deseado (3,8 mEq/L a < 5,1 mEq/L). Las dosis diarias media de patirómero fueron de 13 g y 21 g en pacientes con potasio en suero de 5,1 a < 5,5 mEq/L y de 5,5 a < 6,5 mEq/L, respectivamente.

La edad media de los pacientes fue de 64 años (el 54 % de 65 años o más y el 17 % de 75 años o más), el 58 % de los pacientes fueron varones y el 98 % de raza blanca. Aproximadamente el 97 % de los pacientes tenía hipertensión, el 57 % tenía diabetes de tipo 2 y el 42 % padecía insuficiencia cardíaca.

Los niveles medios de potasio en suero y la modificación del potasio sérico desde el inicio de la Parte A hasta la semana 4 de la Parte A se muestran en la Tabla 1. En el caso de los resultados secundarios de la Parte A, el 76 % (IC 95 %: 70 %, 81 %) de los pacientes tenía un nivel de potasio en suero dentro del intervalo deseado de 3,8 mEq/L a < 5,1 mEq/L en la semana 4 de la Parte A.

**Tabla 1: Fase del tratamiento con patirómero (Parte A): variable principal**

	Valor inicial de potasio		Población general (n = 237)
	De 5,1 a < 5,5 mEq/L (n = 90)	De 5,5 a < 6,5 mEq/L (n = 147)	
	Potasio en suero (mEq/L)		
Valor inicial, promedio (DE)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Semana 4, modificación respecto al valor inicial, promedio ± EE (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 <i>p</i>			< 0,001

En la Parte B, 107 pacientes con un nivel inicial de potasio en suero de 5,5 mEq/L a < 6,5 mEq/L en la Parte A y cuyo potasio en suero estuvo en el intervalo deseado (de 3,8 mEq/L a < 5,1 mEq/L) en la semana 4 de la Parte A, que todavía siguen en tratamiento con el inhibidor del SRAA, fueron aleatorizados para continuar con patirómero o para recibir placebo durante 8 semanas, con el fin de evaluar el efecto de la retirada de patirómero en el potasio sérico. En los pacientes aleatorizados para continuar con patirómero, la dosis media diaria fue de 21 g al comienzo y durante la Parte B.

La variable principal de la Parte B fue el cambio del potasio sérico desde el inicio de la Parte B hasta la primera visita en la que el potasio sérico del paciente estuviese por primera vez fuera del intervalo de 3,8 a < 5,5 mEq/L, o hasta la semana 4 de la Parte B en el caso de que el potasio sérico del paciente permaneciera en el intervalo. En la parte B, el potasio sérico aumentó significativamente en los sujetos tratados con placebo en relación con los sujetos que se siguieron tratando con patirómero ( $p < 0,001$ ).

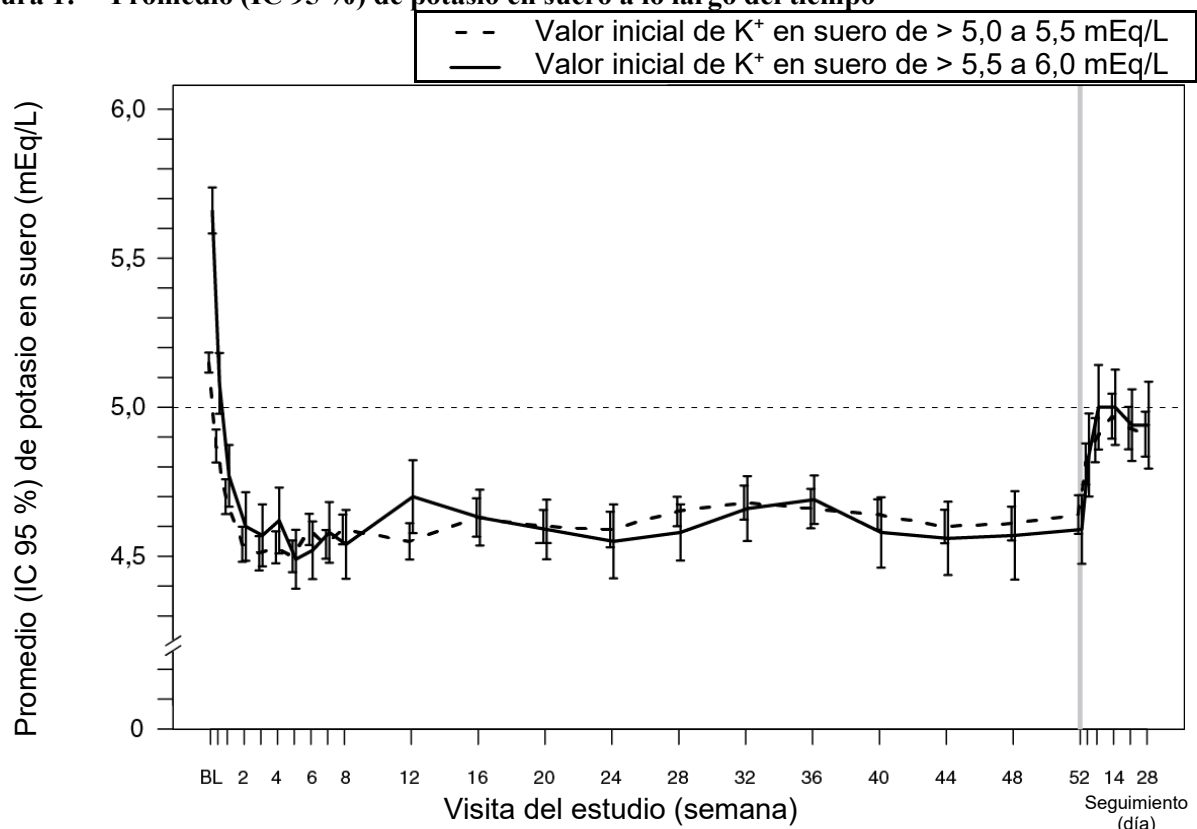
El número de pacientes con placebo (91 % [IC 95 %: 83 %, 99 %]) que desarrollaron potasio en suero  $\geq 5,1$  mEq/L en cualquier momento durante la Parte B superó al número de pacientes con patirómero (43 % [IC 95 %: 30 %, 56 %]),  $p < 0,001$ . El número de pacientes con placebo (60 % [IC 95 %: 47 %, 73 %]) que desarrollaron potasio en suero  $\geq 6,5$  mEq/L en cualquier momento durante la Parte B superó al número de pacientes con patirómero (33 % [IC 95 %: 20 %, 46 %]),  $p < 0,001$ .

74 %) que desarrollaron potasio en suero  $\geq 5,5$  mEq/L en cualquier momento durante la Parte B superó al número de pacientes con patirómero (15 % [IC 95 %: 6 %, 24 %]),  $p < 0,001$ .

En la Parte B también se evaluó el potencial de patirómero para permitir el tratamiento concomitante con inhibidor del SRAA: el cincuenta y dos por ciento (52 %) de los sujetos que recibieron placebo dejaron el tratamiento con el inhibidor del SRAA debido a la hiperpotasemia recurrente, en comparación con el 5 % de los sujetos que recibieron tratamiento con patirómero.

El efecto del tratamiento con patirómero durante un periodo de hasta 52 semanas se evaluó en un estudio abierto de 304 pacientes con hiperpotasemia, enfermedad renal crónica (ERC) y diabetes mellitus de tipo 2 con dosis estables de un inhibidor del SRAA. La edad media de los pacientes era de 66 años (el 59,9 % de 65 años o más y el 19,7 % de 75 años o más), el 63 % de los pacientes eran varones y todos de raza blanca. Las disminuciones en el nivel de potasio sérico con el tratamiento con patirómero se mantuvieron durante más de 1 año en el tratamiento crónico tal y como se muestra en la Figura 1. Se produjo una baja incidencia de hipopotasemia (2,3 %) y la mayoría de los participantes alcanzó (97,7 %) y mantuvo los niveles deseados de potasio sérico (en general, durante el periodo de mantenimiento el nivel de potasio en suero se mantuvo dentro del intervalo deseado durante aproximadamente el 80 % del tiempo). En pacientes con un valor inicial de potasio sérico de  $> 5,0$  a  $5,5$  mEq/L que recibieron una dosis inicial de 8,4 g de patirómero al día, la dosis media diaria fue de 14 g; en aquellos pacientes con un valor inicial de potasio en suero de  $> 5,5$  a  $6,0$  mEq/L que recibieron una dosis inicial de 16,8 g de patirómero al día, la dosis media diaria fue de 20 g durante todo el estudio.

**Figura 1: Promedio (IC 95 %) de potasio en suero a lo largo del tiempo**



Número de participantes:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
Estrato de K <sup>+</sup> más bajo:	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47
Estrato de K <sup>+</sup> más alto:																

La capacidad de patirómero para permitir el tratamiento concomitante con espironolactona se estudió en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca en los que estaba clínicamente indicado recibir AA. Los pacientes comenzaron con una dosis de espironolactona de 25 mg/día al mismo tiempo que el tratamiento aleatorizado (12,6 g de patirómero dos veces al día o placebo), y se incrementó hasta 50 mg/día después del día 14 si el



potasio sérico estaba entre  $> 3,5$  y  $\leq 5,1$  mEq/L. De los 105 pacientes que se aleatorizaron y recibieron el tratamiento del estudio (56 con patirómero; 49 con placebo), la edad media fue de 68,3 años, el 60,6 % fueron hombres, el 97,1 % eran de raza blanca y la TFGe media fue de 81,3 mL/min. Los valores medios de potasio sérico iniciales fueron 4,71 mEq/L para el grupo de patirómero y 4,68 mEq/L para el de placebo.

La variable principal de eficacia, cambio del valor del potasio sérico inicial al final del periodo de tratamiento de 28 días, fue significativamente inferior ( $p < 0,001$ ) en el grupo de patirómero (media LS [EEM]:  $-0,21$  [0,07] mEq/L) en comparación con el grupo de placebo (media LS [EEM]:  $+0,23$  [0,07] mEq/L). También hubo menos pacientes en el grupo de patirómero con valores de potasio sérico  $> 5,5$  mEq/L (7,3 % frente al 24,5 %;  $p = 0,027$ ) y más pacientes con 50 mg/día de espironolactona (90,9 % frente al 73,5 %,  $p = 0,022$ ).

La capacidad de patirómero para permitir el tratamiento concomitante con espironolactona en pacientes con ERC e hipertensión resistente se estudió en un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo durante 12 semanas. Los pacientes normopotasémicos comenzaron con una dosis de espironolactona de 25 mg/día al mismo tiempo que el tratamiento aleatorizado (8,4 g de patirómero una vez al día o placebo). Se incrementó semanalmente la dosis de patirómero/placebo (hasta 25,2 g/día) para mantener el potasio sérico entre  $> 4,0$  y  $\leq 5,1$  mEq/L. A la semana 3 o después, la dosis de espironolactona se aumentó a 50 mg/día en los pacientes con presión arterial sistólica  $\geq 120$  mmHg y potasio sérico  $\leq 5,1$  mEq/L.

De los 295 pacientes que se aleatorizaron y recibieron el tratamiento del estudio (147 con patirómero; 148 con placebo), la edad media fue de 68,1 años, el 51,9 % fueron hombres, el 98,3 % eran de raza blanca y la TFGe media fue de 35,73 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. En la aleatorización, los valores medios de potasio sérico iniciales fueron 4,74 mEq/L para el grupo de patirómero y 4,69 mEq/L para el de placebo. La variable principal de eficacia, la cantidad de sujetos que seguían con espironolactona en la semana 12, fue significativamente superior ( $p < 0,0001$ ) en el grupo de patirómero (85,7 %) en comparación con el grupo de placebo (66,2 %). Hubo significativamente más pacientes a los que se les administró 50 mg/día de espironolactona (69,4 % frente a 51,4 %).

En general, los pacientes del grupo de patirómero permanecieron con espironolactona 7,1 días más (IC del 95 %: 2,2 a 12,0;  $p = 0,0045$ ) en comparación con el grupo de placebo y recibieron dosis acumuladas significativamente más altas de espironolactona (2942,3 [EE 80,1] mg frente a 2580,7 [EE 95,8] mg,  $p = 0,0021$ ).

También hubo significativamente menos pacientes en el grupo de patirómero con valores de potasio sérico  $\geq 5,5$  mEq/L (35,4 % frente a 64,2 %,  $p < 0,001$ ).

En la semana 12, la presión arterial sistólica media había disminuido en 11,0 mmHg (DE 15,34) en el grupo de espironolactona + placebo y en 11,3 mmHg (DE 14,11) en el grupo de espironolactona + patirómero. Estas disminuciones con respecto al valor inicial fueron estadísticamente significativas dentro de cada grupo de tratamiento ( $p < 0,0001$ ), pero no estadísticamente significativas entre los grupos.

En general, en los ensayos clínicos de fase 2 y 3, el 99,5 % de los pacientes recibían tratamiento con un inhibidor del SRAA al inicio del estudio, el 87,0 % tenía una ERC con una TFGe  $< 60$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, el 65,6 % padecía diabetes mellitus y el 47,5 % insuficiencia cardíaca.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con patirómero en uno o más grupos de la población pediátrica, en el tratamiento de hiperpotasemia (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

### Efecto de los alimentos

En un estudio abierto, 114 pacientes con hiperpotasiemia fueron aleatorizados al tratamiento con patirómero una vez al día con alimentos o sin alimentos. El potasio en suero al finalizar el tratamiento, el cambio del potasio en suero con respecto a los valores iniciales y la dosis media de patirómero fueron similares entre los grupos.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Patirómero actúa uniéndose al potasio del tracto gastrointestinal y, por tanto, la concentración sérica no es relevante para su eficacia. Debido a las características de insolubilidad y no absorbentes del medicamento, no se han podido realizar numerosos estudios farmacocinéticos clásicos.

Patirómero se excreta aproximadamente entre 24 y 48 horas después de la ingesta, dependiendo del tiempo medio de tránsito gastrointestinal.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios radiomarcados en ratas y perros, patirómero no se absorbió de forma sistémica y se excretó en las heces. El análisis autorradiográfico cuantitativo de cuerpo entero en ratas demostró que la radioactividad se limitó al tracto gastrointestinal, sin niveles detectables de radioactividad en ningún otro tejido ni órgano.

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Patirómero no fue genotóxico en la prueba de mutación inversa (prueba de Ames), en aberraciones cromosómicas ni en pruebas de micronúcleo en ratas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Goma xantana

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Si se almacena a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C), Veltassa debe usarse dentro de los 6 meses posteriores a su retirada de la nevera.

En cualquier condición de almacenamiento, no se debe tomar Veltassa tras la fecha de caducidad impresa en el sobre.

La mezcla debe tomarse en la hora siguiente tras la preparación de la suspensión inicial.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

8,4 g, 16,8 g o 25,2 g de patirómero, en forma de polvo en sobres fabricados con cinco capas: polietileno, aluminio, polietileno, poliéster y papel.

Tamaños de envases: cajas de 30, 60 o 90 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/07/2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>) y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON EL SUMINISTRO Y EL USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

OM Pharma S.A.  
R. da Indústria, 2  
Quinta Grande  
Amadora, 2610-088  
Portugal

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107<sup>quarter</sup>, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **• Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- Apetición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ENVASE EXTERIOR: Veltassa 8,4 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral  
patirómero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

polvo para suspensión oral  
30 sobres  
60 sobres  
90 sobres

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD



**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.  
Fecha en que se saca del frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1179/001	30 sobres
EU/1/17/1179/002	60 sobres
EU/1/17/1179/003	90 sobres

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**SOBRE de Veltassa 8,4 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral  
patirómero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada sobre contiene 8,4 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

polvo para suspensión oral

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ENVASE EXTERIOR: Veltassa 16,8 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral  
patirómero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada sobre contiene 16,8 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

polvo para suspensión oral  
30 sobres  
60 sobres  
90 sobres

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.  
Fecha en que se saca del frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1179/004	30 sobres
EU/1/17/1179/005	60 sobres
EU/1/17/1179/006	90 sobres

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELTASSA 16,8 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**SOBRE de Veltassa 16,8 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral  
patirómero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada sobre contiene 16,8 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

polvo para suspensión oral

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ENVASE EXTERIOR: Veltassa 25,2 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral  
patirómero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada sobre contiene 25,2 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

polvo para suspensión oral  
30 sobres  
60 sobres  
90 sobres

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.  
Fecha en que se saca del frigorífico: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1179/007	30 sobres
EU/1/17/1179/008	60 sobres
EU/1/17/1179/009	90 sobres

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELTASSA 25,2 G

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**SOBRE de Veltassa 25,2 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral  
patirómero

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada sobre contiene 25,2 g de patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

polvo para suspensión oral

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Tomar en la hora siguiente a la preparación de la suspensión.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. Se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el paciente**

**Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral**  
**Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral**  
**Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral**  
patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Veltassa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Veltassa
3. Cómo tomar Veltassa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Veltassa
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Veltassa y para qué se utiliza**

Veltassa es un medicamento que contiene patirómero como principio activo.

Veltassa se utiliza para tratar a adultos con niveles altos de potasio en la sangre.

Demasiado potasio en la sangre puede afectar a la forma en que los nervios controlan los músculos; lo cual puede causar debilidad o incluso parálisis. Niveles elevados de potasio también pueden producir un latido cardíaco anómalo, lo cual puede provocar efectos graves en el ritmo cardíaco.

Veltassa actúa uniéndose al potasio del intestino lo cual evita que el potasio entre en el torrente sanguíneo y reduce los niveles de potasio en sangre para recuperar el nivel normal.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Veltassa**

##### **No tome Veltassa**

- Si es alérgico a patirómero o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Veltassa:

- si tiene problemas al tragar
- si padece problemas estomacales o intestinales graves
- si se ha sometido a una cirugía mayor en el estómago o en el intestino

El nivel de magnesio en la sangre puede bajar cuando se toma Veltassa. Su médico controlará el nivel de magnesio durante el tratamiento con Veltassa durante 1 mes como mínimo y podrá recetarle un complemento de magnesio si fuera necesario.

Veltassa contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que sufre intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. El contenido de sorbitol es aproximadamente 4 g (10,4 kcal) por 8,4 g de patirómero.

## **Niños y adolescentes**

No administrar Veltassa a niños menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

## **Otros medicamentos y Veltassa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Veltassa puede afectar a determinados medicamentos si se toman por vía oral y al mismo tiempo, por ejemplo:

- ciprofloxacino: un medicamento para tratar infecciones bacterianas
- levotiroxina: un medicamento para tratar la deficiencia de la hormona tiroidea
- metformina: un medicamento para tratar la diabetes
- quinidina: un medicamento para tratar el ritmo cardiaco irregular

Tome todos los medicamentos de vía oral como mínimo 3 horas antes o después de tomar Veltassa, a menos que su médico o farmacéutico le indique lo contrario. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Utilice Veltassa durante el embarazo y la lactancia únicamente si su médico lo considera necesario.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Veltassa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo tomar Veltassa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- dosis inicial: 8,4 g de patirómero (el contenido de un sobre de 8,4 g) una vez al día
- dosis máxima: 25,2 g de patirómero (el contenido de un sobre de 25,2 g) una vez al día

Su médico puede ajustar la dosis en función del nivel de potasio de su sangre.

Tome Veltassa como mínimo 3 horas antes o después de tomar otros medicamentos por vía oral, a menos que su médico o farmacéutico le indique lo contrario.

### **Forma de administración**

Verter Veltassa en agua y remover hasta que esté completamente mezclado, según se indica a continuación:

- Preparar unos 40 mL (3 cucharadas) de agua en un vaso.
- Añadir el número requerido de sobres de Veltassa y mezclar.
- Añadir unos 40 mL (3 cucharadas) más de agua y mezclar bien. El polvo no se disuelve pero forma una suspensión que puede notarse granulosa.
- Puede añadir más agua a la mezcla para ayudarle a tragar el medicamento.
- Beber la mezcla en la hora siguiente a la preparación. Si queda polvo en el vaso después de beber el contenido, añada más agua, mézclelo y tómese de forma inmediata. Es posible que deba hacerlo de nuevo para asegurarse de que ha tomado todo el polvo.

Puede utilizar zumo de manzana o de arándanos en lugar de agua. No se deben usar otros líquidos ya que pueden contener altas cantidades de potasio. Solamente debe beber zumo de arándanos en pequeñas cantidades (menos de 400 mL al día), ya que puede afectar a otros medicamentos.

Tome la suspensión preparada de Veltassa con o sin alimentos, preferiblemente cada día a la misma hora. Nunca caliente Veltassa ni lo añada a alimentos o líquidos calientes. No tome Veltassa como polvo seco.

### **Si toma más Veltassa del que debe**

Deje de tomar Veltassa y consulte a su médico o farmacéutico de forma inmediata.

### **Si olvidó tomar Veltassa**

Si se olvida tomar una dosis, debe tomarla lo antes posible el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida más de una dosis, póngase en contacto con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Veltassa**

No deje de tomar el medicamento sin la aprobación de su médico, ya que su nivel de potasio en la sangre puede aumentar.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- estreñimiento
- diarrea
- dolor abdominal
- gases
- nivel bajo de magnesio en la sangre (observado en análisis)

**Poco frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- náuseas
- vómitos



## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Veltassa**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en el sobre después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez haya recibido Veltassa, se puede conservar por debajo de 25 °C hasta 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Veltassa**

- El principio activo es patirómero (como patirómero cálcico de sorbitex).
  - Veltassa 8,4 g polvo para suspensión oral: cada sobre contiene 8,4 g de patirómero.
  - Veltassa 16,8 g polvo para suspensión oral: cada sobre contiene 16,8 g de patirómero.
  - Veltassa 25,2 g polvo para suspensión oral: cada sobre contiene 25,2 g de patirómero.
- El otro componente (excipiente) es goma xantana.

### **Aspecto de Veltassa y contenido del envase**

El color del polvo para la suspensión oral es entre blanquecino y marrón claro, con partículas blancas aisladas.

Veltassa está disponibles en envases de 30, 60 o 90 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Francia  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 París La Défense Cedex  
Francia

**Responsable de la fabricación**

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

OM Pharma S.A.  
R. da Indústria, 2  
Quinta Grande  
Amadora, 2610-088  
Portugal

Para obtener información sobre este medicamento, póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.