

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lokelma 5 g polvere per sospensione orale Lokelma 10 g polvere per sospensione orale ciclosilicato di sodio e zirconio

**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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Lokelma e a cosa serve**

Lokelma contiene il principio attivo ciclosilicato di sodio e zirconio.

Lokelma è usato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.  
L'iperkaliemia indica un livello elevato di potassio nel sangue.

Lokelma riduce i livelli elevati di potassio nell'organismo e aiuta a mantenerli nella norma. Lokelma passa attraverso lo stomaco e l'intestino e cattura il potassio. Lokelma e il potassio vengono eliminati dall'organismo attraverso le feci, diminuendo in tal modo la quantità di potassio nell'organismo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lokelma**

##### **Non prenda Lokelma**

- Se è allergico al principio attivo.

##### **Avvertenze e precauzioni**

###### Monitoraggio

Il medico o l'infermiere controlleranno il livello di potassio nel sangue quando inizierà a prendere questo medicinale:

- Per assicurarsi che sta prendendo la dose corretta. La dose può essere aumentata o ridotta in base al livello di potassio nel sangue.
- Il trattamento può essere interrotto se il livello di potassio nel sangue diminuisce troppo.
- Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali che possono modificare i livelli di potassio nel sangue perché potrebbe essere necessario modificare la dose di Lokelma. Questi includono diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) come enalapril, bloccanti del recettore dell'angiotensina come valsartan (medicinali per l'ipertensione e per problemi cardiaci) e inibitori della renina come aliskiren (per l'ipertensione).

Mentre prende Lokelma, informi il medico o l'infermiere se

- ha un disturbo della conduzione cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT) poiché Lokelma abbassa i livelli di potassio nel sangue che possono influire sulla conduzione cardiaca.
- deve sottoporsi ai raggi X, poiché Lokelma può influenzare l'interpretazione dei risultati.
- manifesta un improvviso o grave dolore addominale poiché questo può essere un segno di un problema che è osservato con medicinali che agiscono sul tratto gastrointestinale.

### **Bambini e adolescenti**

Non dare questo medicinale a bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, in quanto gli effetti di Lokelma in questi soggetti non sono noti.

### **Altri medicinali e Lokelma**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lokelma può influenzare il meccanismo attraverso cui alcuni medicinali vengono assorbiti dal tratto digestivo. Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di Lokelma, altrimenti potrebbero non funzionare correttamente.

- tacrolimus (medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario dell'organismo per prevenire il rigetto del trapianto d'organo)
- ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
- atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltegravir, ledipasvir e rilpivirina (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
- inibitori della tirosin-chinasi come erlotinib, dasatinib e nilotinib (usati per trattare il cancro)

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o se ha dubbi), consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non usare questo medicinale durante la gravidanza, poiché non sono disponibili informazioni sull'impiego di questo medicinale in gravidanza.

#### Allattamento

Non si ritiene che ciclosilicato di sodio e zirconio possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a Lokelma di donne che allattano è trascurabile. Lokelma può essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Lokelma contiene sodio**

Questo medicinale contiene circa 400 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ogni dose da 5 g. Ciò equivale al 20% dell'assunzione dietetica giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Parli con il farmacista o il medico se ha bisogno di Lokelma 5 g o più al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

## **3. Come prendere Lokelma**

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

### **Quanto prenderne**

Dose iniziale – per ridurre il livello elevato di potassio e riportarlo nella norma:

- La dose raccomandata è 10 g da assumere tre volte al giorno.
- Il medicinale impiega da uno a due giorni per funzionare.
- Non assuma questa dose iniziale per più di tre giorni.

Dose di mantenimento – per mantenere il livello normale di potassio raggiunto:

- La dose raccomandata è 5 g da assumere una volta al giorno.
- Il medico può stabilire una dose più alta (10 g una volta al giorno) o più bassa (5 g al giorno a giorni alterni).
- Non prendere una dose di mantenimento superiore a 10 g una volta al giorno.

Se è in emodialisi:

- Prenda Lokelma solo nei giorni di non dialisi.
- La dose iniziale raccomandata è 5 g da assumere una volta al giorno.
- Il medico può stabilire una dose più alta (fino a 15 g una volta al giorno).
- Non prendere una dose superiore a 15 g una volta al giorno.

**Assunzione di questo medicinale**

- Prenda Lokelma alla stessa ora ogni giorno.
- Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

**Come prendere il medicinale**

- Apra la(e) bustina(e) e versi la polvere in un bicchiere contenente circa 45 ml di acqua naturale (non gasata).
- Mescoli bene e beva il liquido insapore immediatamente.
- La polvere non si scioglie e il liquido apparirà torbido. La polvere si sedimenterà rapidamente sul fondo del bicchiere. In tal caso, rimescoli nuovamente il liquido e beva tutto.
- Se necessario, sciacqui il bicchiere con una piccola quantità di acqua e beva tutto in modo da prendere la dose completa del medicinale.

Se prende più Lokelma di quanto deve

Se prende più medicinale di quanto raccomandato, parli immediatamente con un medico. Non prenda altro fino a quando non avrà parlato con un medico.

Se dimentica di prendere Lokelma

- Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, non prenda la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva abituale alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lokelma

Non riduca la dose di questo medicinale né interrompa l'assunzione senza avere consultato il medico che lo ha prescritto, poiché i livelli di potassio nel sangue potrebbero nuovamente aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Informi il medico o l'infermiere se si manifestano alcuni dei seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- inizia a manifestare stanchezza, debolezza muscolare o crampi muscolari, poiché ciò potrebbe essere un segno di un eccessivo abbassamento del livello di potassio nel sangue. Si rivolga immediatamente al medico se questi sintomi diventano gravi.
- inizia ad accumulare liquido nei tessuti con conseguente gonfiore in qualsiasi parte del corpo (solitamente nei piedi e nelle caviglie).
- stipsi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

## **5. Come conservare Lokelma**

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 e sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Lokelma**

Il principio attivo è ciclosilicato di sodio e zirconio.

#### Lokelma 5 g polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene 5 g di ciclosilicato di sodio e zirconio.

#### Lokelma 10 g polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene 10 g di ciclosilicato di sodio e zirconio.

Questo medicinale non contiene nessun altro componente.

### **Descrizione dell'aspetto di Lokelma e contenuto della confezione**

La polvere per sospensione orale è una polvere da bianca a grigia. È contenuta in una bustina.

#### Lokelma 5 g polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene 5 g di polvere.

#### Lokelma 10 g polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene 10 g di polvere.

Le bustine sono fornite in una scatola contenente 3 o 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje  
Svezia

### **Produttore**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

#### **España**

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

#### **France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

#### **Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d'informazioni**

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

Agenzia Italiana del Farmaco