

LOKELMA[®]
ciclossilicato de zircônio sódico

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Sachês de pó para suspensão oral

5 g

LOKELMA[®]
ciclossilicato de zircônio sódico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOKELMA[®]
ciclossilicato de zircônio sódico

APRESENTAÇÕES

Sachês com 5 g de pó para suspensão oral em embalagens contendo 30 ou 3 sachês.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

LOKELMA 5 g

Cada sachê contém 5 g de ciclossilicato de zircônio sódico hidratado (contém aproximadamente 400 mg de sódio). Não há excipientes.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LOKELMA[®] é indicado para o tratamento da hipercalemia (nível elevado de potássio no sangue) em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOKELMA[®] age capturando o potássio em troca de hidrogênio e sódio ao longo de todo o trato gastrointestinal, reduzindo a concentração de potássio livre no trato gastrointestinal e, desta forma, diminuindo os níveis de potássio no sangue e aumentando a eliminação de potássio nas fezes para resolver a hipercalemia.

LOKELMA[®] reduz as concentrações de potássio no sangue em apenas 1 hora após ingestão e as concentrações de potássio no sangue continuam diminuindo durante o período de tratamento de 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia ao ciclossilicato de zircônio sódico hidratado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode causar hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue). Alterações na dosagem do produto podem ser necessárias para prevenir hipocalcemia moderada ou grave (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Se o seu nível de potássio no sangue for menor de 3,0 mmol/L, o seu médico poderá interromper o tratamento de LOKELMA[®]. Em algumas situações, por exemplo quando você alterar o uso de algum medicamento que possa afetar a concentração de potássio no sangue, o seu médico irá avaliar se a concentração de potássio no seu sangue precisa ser monitorada e sua dose de LOKELMA[®] ajustada.

Comunique o seu médico se estiver fazendo uso de medicamentos que podem alterar os níveis de potássio, porque sua dose de LOKELMA[®] pode precisar ser alterada como diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), como o enalapril, e bloqueadores de receptores da angiotensina cujo nome termina com sartana (medicamentos para pressão alta e para problemas de coração), e inibidores de renina, como alisquireno (para hipertensão).

Piora da insuficiência cardíaca preexistente

Comunique com seu médico ou enfermeiro antes de tomar LOKELMA[®] se você tiver insuficiência cardíaca.

Em certos pacientes, este medicamento pode agravar essa condição.

Os sinais e sintomas de agravamento da insuficiência cardíaca incluem:

- Falta de ar que piora
- Inchaço nas pernas ou tornozelos
- Ganho de peso súbito

Se você experimentar quaisquer desses sinais e sintomas, entre em contato com seu médico imediatamente.

Procedimentos de Raio-X

Enquanto estiver tomando LOKELMA[®], informe o seu médico se necessitar fazer um exame de Raio-X, uma vez que LOKELMA[®] pode afetar a interpretação dos resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não foram conduzidos estudos clínicos em mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Devido às suas propriedades físico-químicas, LOKELMA[®] não é absorvido no corpo todo e não se espera a sua liberação no leite materno.

Interações medicamentosas

LOKELMA[®] pode aumentar temporariamente o pH (concentração de ácido) do estômago, o que pode alterar a eficácia de alguns medicamentos que dependem do pH do estômago para serem corretamente absorvidos. Portanto, LOKELMA[®] deve ser utilizado pelo menos 2 horas antes ou 2 horas depois destes medicamentos, como por exemplo: Imunossupressores da classe dos inibidores de calcineurina (Tacrolimo); Antifúngicos azólicos (Cetoconazol, Itraconazol, Posaconazol); Medicamentos anti-HIV (Atazanavir, Nelfinavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Raltegravir, Ledipasvir, Rilpivirina) e Inibidores da tirosina quinase (Erlotinibe, Dasatinibe, Nilotinibe).

LOKELMA[®] pode ser administrado ao mesmo tempo, sem espaçamento dos horários das doses, com medicamentos orais que a absorção não dependa do pH do estômago. Pergunte ao seu médico caso tenha dúvida sobre estes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém 400 mg de sódio em um sachê de 5 g. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar LOKELMA® em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, administrar imediatamente (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Aspecto físico

LOKELMA® é um pó para suspensão oral apresentado da seguinte maneira: pó cristalino, insolúvel, de cor branca a cinza.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

Esvazie todo o conteúdo do sachê, ou sachês, com base na dose prescrita, em um copo contendo aproximadamente 45 ml de água, mexa bem e beba enquanto o pó ainda está suspenso, já que o produto não se dissolve. A suspensão é insípida (sem gosto) e tem aspecto de um líquido turvo. Se o pó depositar no fundo, a

água deve ser mexida novamente. Se necessário, enxágue o copo com um pouco de água e beba até tomar todo o medicamento.

Você deve ter certeza de que todo o produto foi ingerido.

LOKELMA® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Posologia

Fase de correção do tratamento de hipercalemia

Se o seu nível de potássio no sangue for maior que 5,0 (mmol/L), a dose inicial recomendada de LOKELMA® para atingir a normocalemia (níveis de potássio normais no sangue, entre 3,5 e 5,0 mmol/L) é 10 g, administrada três vezes ao dia, sob a forma de suspensão oral em água. Em geral, a normocalemia é obtida dentro de 24 a 48 horas. Se o potássio no sangue medido permanecer superior a 5,0 mmol/L ao final de 48 horas, um dia adicional (24 horas) de administração de 10 g três vezes por dia pode ser administrado, antes de iniciar a dose de manutenção. Se a normocalemia não for obtida ao final do dia 3, seu médico poderá considerar outras terapias.

Fase de manutenção do tratamento de hipercalemia

Para o tratamento de manutenção contínuo, a dose mínima efetiva para prevenir a recorrência de hipercalemia deve ser estabelecida pelo seu médico. Recomenda-se uma dose de 5 g uma vez ao dia, com possibilidade de variação até 10 g uma vez por dia ou redução de até 5 g em dias alternados (dia sim/dia não), conforme necessário, para manter um nível de potássio normal. Não deve ser utilizado mais de 10 g por dia durante a terapia de manutenção.

A quantidade de potássio no seu sangue deve ser monitorada regularmente durante o tratamento com LOKELMA®. A frequência de monitoramento depende de uma variedade de fatores, incluindo o uso de outros medicamentos ao mesmo tempo, o avanço da doença renal crônica e o consumo de potássio na sua dieta.

Pacientes com insuficiência renal: Não são necessárias alterações nas doses normais para pacientes com insuficiência renal que não estejam em hemodiálise crônica.

Se você está em tratamento com diálise, o LOKELMA® deve ser administrado somente nos dias em que você não for fazer a diálise. A dose inicial recomendada é de 5 g uma vez por dia. Para estabelecer a normocalemia (níveis de potássio normais no sangue entre 4,0-5,0 mmol/L), o seu médico poderá aumentar ou diminuir

semanalmente a sua dose de LOKELMA® com base no valor de potássio no seu sangue antes da diálise após um longo intervalo entre as diálises. A dose pode ser ajustada em intervalos de uma semana com incrementos de 5 a 15 g, uma vez por dia, em dias você não realizar a diálise. Para manter a normocalemia, recomenda-se o acompanhamento regular do nível de potássio no sangue (por exemplo, mensalmente).

Pacientes com insuficiência hepática: Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes idosos: Não é necessário ajuste de dose.

Pacientes pediátricos: A eficácia e segurança de LOKELMA® não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de LOKELMA®, tome a próxima dose no seu horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca preexistente.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), constipação e eventos relacionados a inchaço (inclui retenção de líquidos, edema generalizado, hipervolemia (aumento do volume do sangue), inchaço localizado, inchaço, inchaço periférico e inchaço periférico).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso seja utilizada uma quantidade maior do que a indicada de LOKELMA® você poderá apresentar hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue). O potássio no sangue deve ser verificado e, se necessário, seu médico poderá indicar o uso de um suplemento de potássio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0282

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Produzido por: AndersonBrecon Inc. – Rockford – Estados Unidos da América

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

LOK012

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/07/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/01/2024	0101785/24-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2020	0523674/18-2	11306 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	10/08/2020	Bula Inicial	VP/VPS	Sachês de pó para suspensão oral 10g e 5 g
			26/01/2024	0101785/24-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2024	Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento/ 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 5. Advertências e precauções /4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar/6. Como devo usar este medicamento? 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	Sachês de pó para suspensão oral 5 g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/01/2024	0101840/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/01/2024	0101840/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/01/2025	VPS 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Sachês de pó para suspensão oral 5 g
20/02/2025	0244883/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/02/2025	0244883/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/02/2025	VPS 2.Resultados de Eficácia 5.Advertências e Precauções 9. Reações adversas VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Sachês de pó para suspensão oral 5 g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2025	0814545254	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2025	0814545254	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2025	VPS: 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	Sachês de pó para suspensão oral 5 g
---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	VPS: 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	Sachês de pó para suspensão oral 5 g