B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023

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

Velphoro 500 mg compresse masticabili
ferro sotto forma di ossi-idrossido sucroferrico

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

1. Cos'è Velphoro e a cosa serve

Velphoro è un medicinale che contiene il principio attivo ossi-idrossido sucroferrico, composto da ferro, zucchero (saccarosio) e amidi.

Questo medicinale è usato per controllare i livelli elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia) in:
- pazienti adulti sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale (procedure per eliminare le sostanze tossiche dal sangue) a causa di malattia renale cronica;
- bambini dai 2 anni di età e adolescenti con malattie renali croniche in stadio 4 e 5 (grave diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente) o in dialisi.

Un livello troppo elevato di fosforo nel sangue può provocare il deposito di calcio nei tessuti (calcificazione). Ciò può irrigidire i vasi sanguigni rendendo più difficile la distribuzione del sangue nel corpo. Può anche provocare depositi di calcio nei tessuti molli e nell'osso, che possono causare effetti come occhi rossi, cute pruriginosa e dolore osseo.

Questo medicinale funziona legando il fosforo dal cibo nel tratto gastrointestinale (stomaco e intestino). Ciò riduce la quantità di fosforo che può essere assorbita nel sangue e così abbassa i livelli di fosforo nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Velphoro

Non prenda Velphoro:

- se è allergico all'ossi-idrossido sucroferrico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di accumulo anomalo di ferro nei suoi organi (emocromatosi);
- se soffre di un altro disturbo associato a un eccesso di ferro.

Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Velphoro:
– se ha sofferto di peritonite, un'infiammazione del peritoneo (il sottile tessuto che riveste la parete interna dell'addome) negli ultimi 3 mesi;
– se ha problemi gastrici e/o del fegato significativi;
– se ha subito un intervento di chirurgia maggiore allo stomaco e/o all'intestino.

Se ha dubbi che le condizioni sopra descritte valgono per lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può provocare la comparsa di feci nere. Possibili sanguinamenti dal tratto gastrointestinale (stomaco e intestino) possono essere nascosti dal colore nero delle feci. **Se presenta feci nere e anche sintomi come stanchezza crescente e respirazione difficoltosa, si rivolga immediatamente al medico** (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a 2 anni non sono ancora state stabilite. Quindi l'uso di questo medicinale, nei bambini di età inferiore a 2 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Velphoro

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

Se sta assumendo altri medicinali che sono notoriamente influenzati dal ferro (per esempio, medicinali contenenti alendronato come principio attivo (utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi ossei), o doxiciclina (un antibiotico) o che potrebbero essere influenzati dal ferro (per esempio, medicinali contenenti levotiroxina come principio attivo, utilizzati per il trattamento dei disturbi della tiroide)), assuma questo medicinale almeno un'ora prima di Velphoro o almeno due ore dopo. Se ha dubbi, consulti il medico.

Gravidanza e allattamento

Non esistono informazioni sugli effetti di questo medicinale, se assunto durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se dovesse usare Velphoro durante la gravidanza, il medico la consiglierà su tale utilizzo in base alla valutazione dei benefici e dei rischi.

Se lei sta allattando al seno, il medico discuterà con lei dell'opportunità di continuare ad allattare al seno o continuare la terapia con Velphoro, prendendo in considerazione i benefici della terapia con Velphoro per lei e i benefici dell'allattamento al seno per suo figlio.

È improbabile che questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non svolge alcun effetto significativo sulla capacità di guidare veicoli o di usare attrezzi o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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).

Velphoro contiene saccarosio e amidi (carboidrati).

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene amidi. Se soffre di diabete dovrebbe prestare attenzione al fatto che una compressa di questo medicinale è equivalente a circa 1,4 g di carboidrati (equivalenti a 0,116 unità pane).

3. Come prendere Velphoro

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

La dose iniziale abituale raccomandata :
- nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 9 anni è 750 mg di ferro al giorno*,
- nei bambini e adolescenti di età compresa tra 9 e 12 anni è 1.000 mg di ferro (2 compresse) al giorno,
- negli adulti e adolescenti di età superiori a 12 anni è 1.500 mg di ferro al giorno (3 compresse).

Il medico può regolare la dose nel corso del trattamento in base al livello di fosforo presente nel suo sangue.

La dose massima raccomandata:
- nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 9 anni è di 2.500 mg di ferro (5 compresse) al giorno,
- nei bambini e adolescenti di età compresa tra i 9 e i 18 anni e adulti è di 3.000 mg di ferro (6 compresse) al giorno,

*Velphoro è disponibile anche in polvere orale in bustina (equivalente a 125 mg di ferro) per l'uso in bambini di età compresa tra i 2 e meno di 12 anni.

Modo di somministrazione

– Questo medicinale deve essere preso solo per bocca.
– Prenda la compressa durante un pasto e la mastichi (se necessario, la compressa può essere frantumata per essere ingoiata più facilmente). NON la ingoi intera.
– Suddividere il numero di compresse al giorno nei diversi pasti della giornata.
– Quando prende Velphoro, deve seguire la dieta raccomandata e assumere i trattamenti prescritti dal medico, come i supplementi di calcio, la vitamina D_3 o i calciomimetici (utilizzati per trattare problemi con le ghiandole paratiroidi).

Solo per le confezioni di blister:
– Separi la confezione di blister in corrispondenza delle perforazioni.
– Stacchi il foglio di carta all'angolo.
– Spinga la compressa attraverso il foglio di alluminio.

Se prende più Velphoro di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, non ne prenda più e si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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

Se dimentica di prendere Velphoro

Se ha dimenticato di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Velphoro

Non smetta di prendere il medicinale senza aver prima parlato con il medico o il farmacista, perché il livello di fosforo nel suo sangue potrebbe aumentare (vedere paragrafo 1).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Feci nere possono verificarsi molto spesso nei pazienti che prendono Velphoro. Se presenta anche sintomi come stanchezza crescente e difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

In pazienti che prendono questo medicinale sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10): diarrea (che generalmente si verifica nelle prime fasi del trattamento e migliora con il tempo).

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10): sensazione di star male (nausea), stipsi, vomito, indigestione, dolore allo stomaco e all’intestino, gas, alterazione del colore dei denti, alterazione del gusto.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100): stomaco gonfio (distensione dell’addome), infiammazione dello stomaco, fastidio addominale, difficoltà di deglutizione, acidità di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo), alterazione del colore della lingua, livelli bassi o alti di calcio nel sangue osservati nelle analisi, stanchezza, pizzicore, eruzione cutanea, cefalea, difficoltà di respirazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Velphoro

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, sul flacone o sul blister dopo “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone le compresse masticabili possono essere usate per 90 giorni.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Velphoro

– Il principio attivo è ossi-idrossido sucroferrico, che è composto da ossi-idrossido di ferro(III) polinucleare, saccarosio e amidi. Ogni compressa masticabile contiene ossi-idrossido sucroferrico corrispondente a 500 mg di ferro. Ogni compressa contiene anche 750 mg di saccarosio e 700 mg di amidi. Per maggiori informazioni sul saccarosio e sugli amidi vedere il paragrafo 2.
– Gli altri componenti sono gusto ai frutti di bosco, neoesperidina diidrocalcone, magnesio stearato, silice colloidale, anidra.

Descrizione dell'aspetto di Velphoro e contenuto della confezione

Le compresse masticabili sono compresse rotonde marroni, con PA500 impresso su un lato. Le compresse hanno un diametro di 20 mm e uno spessore di 6,5 mm.

Le compresse sono confezionate in flaconi di polietilene ad alta densità con chiusura in polipropilene a prova di bambino con sigillo a induzione o in blister in alluminio a prova di bambino.

Velphoro è disponibile in confezioni da 30 o 90 compresse masticabili. Le confezioni multiple sono disponibili per le confezioni di blister da 90 compresse masticabili (contenenti 3 confezioni singole da 30 × 1 compresse masticabili ciascuna).

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

Per informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Velphoro 125 mg polvere orale in bustina
ferro sotto forma di ossi-idrossido sucroferrico

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

1. Cos'è Velphoro e a cosa serve

Velphoro è un medicinale che contiene il principio attivo ossi-idrossido sucroferrico, composto da ferro, zucchero (saccarosio) e amidi.

Questo medicinale è usato per controllare i livelli elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia):
- pazienti adulti sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale (procedure per eliminare le sostanze tossiche dal sangue) a causa di malattia renale cronica;
- bambini dai 2 anni di età e adolescenti con malattie renali croniche in stadio 4 e 5 (grave diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente) o in dialisi.

Un livello troppo elevato di fosforo nel sangue può provocare il deposito di calcio nei tessuti (calcificazione). Ciò può irrigidire i vasi sanguigni rendendo più difficile la circolazione del sangue nel corpo. Può anche provocare depositi di calcio nei tessuti molli e nell'osso, che possono causare effetti come occhi rossi, cute pruriginosa e dolore osseo.

Questo medicinale agisce legando il fosforo contenuto negli alimenti nell'apparato digerente (stomaco e intestino). Ciò riduce la quantità di fosforo che può essere assorbita nel sangue e così abbassa i livelli di fosforo nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Velphoro

Non prenda Velphoro:

- se è allergico all'ossi-idrossido sucroferrico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di accumulo anomalo di ferro nei suoi organi (emocromatosi);
- se soffre di un altro disturbo associato a un eccesso di ferro.

Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Velphoro:
– se ha sofferto di peritonite, un'infiammazione del peritoneo (il sottile tessuto che riveste la parete interna dell'addome) negli ultimi 3 mesi;
– se ha significativi problemi gastrici e/o del fegato;
– se ha subito un intervento di chirurgia maggiore allo stomaco e/o all'intestino.

Se ha dubbi che le condizioni sopra descritte valgono per lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può provocare la comparsa di feci nere. Possibili sanguinamenti dal tratto gastrointestinale (stomaco e intestino) possono essere nascosti dal colore nero delle feci. **Se presenta feci nere e anche sintomi come stanchezza crescente e respirazione difficoltosa, si rivolga immediatamente al medico** (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a 2 anni non sono ancora state stabilite. Pertanto, l'uso di questo medicinale, nei bambini di età inferiore a 2 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Velphoro

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

Se sta assumendo altri medicinali che sono notoriamente influenzati dal ferro (per esempio, medicinali contenenti alendronato come principio attivo (utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi ossei), o doxiciclina (un antibiotico) o che potrebbero essere influenzati dal ferro (per esempio, medicinali contenenti levotiroxina come principio attivo, utilizzati per il trattamento dei disturbi della tiroide)), assuma questo medicinale almeno un'ora prima di Velphoro o almeno due ore dopo. Se ha dubbi, consulti il medico.

Gravidanza e allattamento

Non esistono informazioni sugli effetti di questo medicinale, se assunto durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se dovesse usare Velphoro durante la gravidanza, il medico la consiglierà su tale utilizzo in base alla valutazione dei benefici e dei rischi.

Se lei sta allattando al seno, il medico discuterà con lei dell'opportunità di continuare ad allattare al seno o continuare la terapia con Velphoro, prendendo in considerazione i benefici della terapia con Velphoro per lei e i benefici dell'allattamento al seno per suo figlio.

È improbabile che questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non svolge alcun effetto significativo sulla capacità di guidare veicoli o di usare attrezzi o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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).

Velphoro contiene saccarosio e amidi (carboidrati).

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Velphoro può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene amidi. Se soffre di diabete dovrebbe prestare attenzione al fatto che una bustina di polvere orale di Velphoro è equivalente a circa 0,7g di carboidrati (equivalenti a 0,056 unità pane).

3. Come prendere Velphoro

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

Per i bambini dai 2 anni in su, il medico deciderà la giusta dose in base all'età del bambino. La dose iniziale di Velphoro polvere orale viene presa tre volte al giorno con il cibo, come mostrato di seguito:

Età dei bambini	Dose giornaliera iniziale raccomandata
Da 2 a meno di 6 anni	500 mg di ferro (4 bustine)
Da 6 a meno di 9 anni	750 mg di ferro (6 bustine)
Da 9 a meno di 12 anni	1.000 mg di ferro (2 compresse o 8 bustine)

Il medico può regolare la dose nel corso del trattamento in base al livello di fosforo presente nel suo sangue.

Velphoro è disponibile anche in compresse masticabili per bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni e per adulti.

La dose massima raccomandata:
- nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni è di 1.250 mg di ferro (10 bustine) al giorno,
- nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 9 anni è di 2.500 mg di ferro (5 compresse) al giorno,
- nei bambini e negli adolescenti dai 9 ai 18 anni è di 3.000 mg di ferro (6 compresse) al giorno.

Modo di somministrazione

- Prendere questo medicinale solo durante i pasti.
- Mescolare la polvere orale di Velphoro con:
  - piccole quantità di cibi morbidi, come purea di mele, oppure
  - piccole quantità di bevande o acqua non gassate

  La polvere non si scioglie completamente e rimane in sospensione con un colore marrone-rossastro.
- Bere la sospensione in polvere entro 30 minuti dalla preparazione.
- Mescolare di nuovo la polvere, se necessario, subito prima di bere.
- Non riscaldare (ad esempio nel microonde) Velphoro polvere orale e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.
- Quando prende Velphoro, deve seguire la dieta raccomandata e assumere i trattamenti prescritti dal medico, come i supplementi di calcio, la vitamina D_3 o i calciomimetici (utilizzati per trattare problemi con le ghiandole paratiroidi).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023

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

Se prende più Velphoro di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe bustine, non ne prenda più e si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Velphoro
Se ha dimenticato di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Velphoro

Non smetta di prendere il medicinale senza aver prima parlato con il medico o il farmacista, perché il livello di fosforo nel suo sangue potrebbe aumentare (vedere paragrafo 1).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Feci nere possono verificarsi molto spesso nei pazienti che prendono Velphoro. Se presenta anche sintomi come stanchezza crescente e difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

In pazienti che prendono questo medicinale sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10): diarrea (che generalmente si verifica nelle prime fasi del trattamento e migliora con il tempo).

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10): sensazione di nausea, stitichezza, vomito, indigestione, dolore allo stomaco e all’intestino, gas intestinali, alterazione del colore dei denti, alterazione del gusto.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100): stomaco gonfio (distensione dell’addome), infiammazione dello stomaco, fastidio addominale, difficoltà di deglutizione, acidità di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo), alterazione del colore della lingua, livelli bassi o alti di calcio nel sangue osservati nelle analisi, stanchezza, pizzicore, eruzione cutanea, cefalea, difficoltà di respirazione.

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 elencato nell’Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Velphoro

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 o sulla bustina dopo “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Prendere la sospensione ricostituita entro 30 minuti dalla ricostituzione.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2023
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).

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 Velphoro

– Il principio attivo è ossi-idrossido sucroferrico, che è composto da ossi-idrossido di ferro(III) polinucleare, saccarosio e amidi. Ogni bustina contiene ossi-idrossido sucroferrico corrispondente a 125 mg di ferro. Ogni bustina contiene anche 187 mg di saccarosio e 175 mg di amidi. Per maggiori informazioni sul saccarosio e sugli amidi vedere il paragrafo 2.
– Gli altri componenti sono maltodestrina, cellulosa microcristallina, gomma xantano, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Velphoro e contenuto della confezione

La polvere orale di Velphoro è di colore marrone-rossastro, confezionata in bustine monodose bipartite a prova di bambino.

La polvere orale di Velphoro è disponibile in confezioni da 90 bustine.

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

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

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 10/02/2023
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).