

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferic oxyhydroxide, cunoscute de asemenea și sub forma unui amestec de oxihidroxid de fier (III) polinuclear, sucroză și amidon.

Substanța activă, sucroferic oxyhydroxide, conține 750 mg de sucroză și 700 mg de amidon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate brune, circulare, ștanțate cu PA500 pe o parte. Comprimatele au diametrul de 20 mm și grosimea de 6,5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Velphoro este indicat pentru controlul valorilor fosforului plasmatic la pacienți adulți cu boală renală cronică (BRC) care efectuează hemodializă (HD) sau dializă peritoneale (DP).

Velphoro trebuie folosit în contextul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25-dihidroxitamina D3 sau un analog al acesteia ori calcimimetice pentru controlul dezvoltării bolii osoase renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doză inițială

Doza inițială recomandată de Velphoro este de 1 500 mg fier (3 comprimate) pe zi, împărțite între toate mesele zilei. Velphoro este destinat numai pentru administrare orală și trebuie administrat în timpul meselor.

Pacienții cărora li se administrează Velphoro trebuie să respecte regimul alimentar prescris.

Creșterea treptată a dozelor și întreținere

Valorile plasmatiche de fosfor trebuie să fie monitorizate și doza de Velphoro trebuie modificată în sensul creșterii sau scăderii în trepte de 500 mg de fier (1 comprimat) pe zi la fiecare 2–4 săptămâni până când se ajunge la valori acceptabile ale fosforului plasmatic, cu monitorizare regulată după aceea.

În practica clinică, tratamentul se va baza pe necesitatea de a controla valorile plasmaticice de fosfor, deși pacienții care răspund la terapia cu Velphoro ating, de obicei, valori optime ale fosforului plasmatic la doze de 1500–2000 mg de fier pe zi (3–4 comprimate).

Dacă sunt omise una sau mai multe doze, doza normală de medicament trebuie reluată la următoarea masă.

Doza zilnică maximă tolerată

Doza maximă recomandată este de 3000 mg de fier (6 comprimate) pe zi.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului Velphoro la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Persoane vârstnice (cu vârsta \geq 65 ani)

Velphoro a fost administrat la peste 245 de persoane vârstnice (cu vârsta \geq 65 de ani) în conformitate cu regimul de dozare aprobat. Din numărul total de subiecți participanți la studiile clinice cu Velphoro, 29,7 % aveau vârsta de cel puțin 65 de ani, iar 8,7% aveau vârsta de cel puțin 75 de ani. Nu au fost aplicate reguli speciale de dozare și administrare la persoanele vârstnice participante la aceste studii, iar schemele de dozare nu au fost asociate cu niciun fel de probleme semnificative.

Insuficiență renală

Velphoro este indicat pentru controlul valorilor fosforului plasmatic la pacienți adulți cu BRC care efectuează HD sau DP. Nu sunt disponibile date clinice referitoare la administrarea medicamentului Velphoro la pacienți cu insuficiență renală în faze incipiente.

Insuficiență hepatică

În general, pacienții cu insuficiență hepatică gravă au fost excluși de la participarea în studii clinice cu Velphoro. Cu toate acestea, în studiile clinice cu Velphoro nu au fost observate semne de insuficiență hepatică sau modificarea semnificativă a enzimelor hepatice.

Mod de administrare

Administrare orală.

Velphoro este un comprimat masticabil, care trebuie administrat în timpul meselor. Pentru a maximiza adsorbția fosfatului dietetic, doza totală zilnică trebuie împărțită între mesele din cursul zilei. Pacienții nu trebuie să bea mai mult lichid decât în mod obișnuit. Comprimatele trebuie mestecate și nu înghițite întregi; comprimatele pot fi sfărâmate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hemocromatoză și orice alte tulburări de acumulare de fier.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Peritonită, afecțiuni gastrice și hepatice și intervenție chirurgicală gastrointestinală

Pacienții cu antecedente recente de peritonită (în ultimele 3 luni), tulburări gastrice sau hepatice semnificative și pacienții cu intervenții chirurgicale gastrointestinale majore nu au fost incluși în studiile clinice cu Velphoro. Velphoro trebuie utilizat la acești pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc.

Informații cu privire la sucroză și amidon (carbohidrați)

Velphoro conține sucroză. Pacienții cu probleme ereditare rare asociate cu intoleranța la fructoză, malabsorbția glucozei-galactozei sau deficiența de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament. Poate fi dăunător pentru dantură.

Velphoro conține amidon. Pacienții cu alergii la gluten sau cei cu diabet zaharat trebuie să rețină că un comprimat de Velphoro este echivalentul a 0,116 unități de pâine (echivalentul a aproximativ 1,4 g de carbohidrați).

Modificări de culoare ale scaunelor

Velphoro poate cauza modificări de culoare ale scaunelor (negre). Scaunele modificate (negre) pot masca vizual sângerări gastrointestinale (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Velphoro rămâne aproape neabsorbit din tractul gastrointestinal. Deși potențialul de interacțiune cu alte medicamente pare scăzut, în cazul tratamentelor concomitente cu medicamente cu o fereastră terapeutică îngustă, trebuie monitorizate efectele clinice și reacțiile adverse la inițierea tratamentului sau în momentul ajustării dozei de Velphoro sau de medicament concomitent, sau medicul ar trebui să aibă în vedere măsurarea valorilor din sânge. În timpul administrării oricărui medicament care este deja cunoscut că interacționează cu fierul (precum alendronatul și doxiciclina) sau care este cunoscut, numai pe baza studiilor *in vitro*, că interacționează cu Velphoro, cum ar fi cefalexină, levotiroxină, doxercalciferol și paricalcitol), medicamentul trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte sau la două ore după Velphoro.

Studiile *in vitro* cu următoarele substanțe active nu au arătat nicio interacțiune relevantă: cinacalcet, ciprofloxacina, clopidogrel, enalapril, hidroclorotiazidă, metformin, metoprolol, nifedipină, pioglitazonă și chinidină.

Studiile ce vizează interacțiunea dintre medicamente au fost realizate numai la voluntari sănătoși. Au fost efectuate cu subiecți bărbați și femei sănătoși, cărora li s-a administrat losartan, furosemidă, digoxină, warfarină și omeprazol. Administrarea concomitentă de Velphoro nu a afectat biodisponibilitatea acestor medicamente, măsurată prin aria de sub curbă (ASC).

Datele din studiile clinice au arătat că Velphoro nu afectează efectele hipolipemice ale inhibitorilor HMG-CoA reductazei (de exemplu atorvastatina și simvastatina). Valorile de vitamina D și 1,25-dihidroxivitamină D au rămas neschimbate.

Velphoro nu afectează testele de hemoragii oculte din materiile fecale bazate pe guaiac (Haemoccult) sau testele imunologice (iColo Rectal și Hexagon Obti).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea sucroferric oxyhydroxide în sarcinile umane expuse.

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltare la animale nu au evidențiat niciun risc în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionară/fetală, nașterea sau dezvoltarea postnatală (vezi pct. 5.3). Velphoro trebuie utilizat de către femeile gravide numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc.

Alăptarea

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea Velphoro la femeile care alăptează. Deoarece absorbția de fier din Velphoro este minimă (vezi pct. 5.2), excreția de fier din Velphoro în laptele matern este puțin probabilă. Decizia de a continua alăptarea sau de a continua tratamentul cu Velphoro trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul tratamentului cu Velphoro pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul medicamentului Velphoro asupra fertilității la om. În studiile la animale nu au existat efecte adverse asupra performanțelor privind împerecherea, fertilității și parametrilor puilor născuți în urma tratamentului cu Velphoro (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Velphoro nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță curent al Velphoro se bazează pe un număr total de 778 de pacienți la care se efectuează hemodializă și 57 de pacienți la care se efectuează dializă peritoneală, cărora li s-a administrat un tratament cu Velphoro pe o perioadă de până la 55 de săptămâni.

În aceste studii clinice, aproximativ 43 % dintre pacienți au prezentat cel puțin o reacție adversă pe parcursul tratamentului cu Velphoro, iar aceste reacții au fost raportate ca reacții adverse grave în 0,36 % dintre cazuri. Majoritatea reacțiilor adverse la medicament (RAM), raportate pe baza studiilor efectuate, au fost afecțiunile gastro-intestinale, din cadrul cărora cele mai frecvent raportate RAM fiind diareea și scaunul decolorat (foarte comune). Cea mai mare parte a acestor tulburări gastrointestinale au apărut timpuriu în timpul tratamentului și s-au ameliorat în timp, în condiții de administrare continuă. În cadrul profilului RAM al Velphoro nu au fost observate efecte dependente de doză.

Listă tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse la medicamente, raportate în urma utilizării Velphoro la doze cuprinse între 250 mg de fier/zi și 3000 mg de fier/zi la acești pacienți (n=835), sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1 Reacții adverse la medicament detectate în studiile clinice

| Aparate, sisteme și organe | Foarte frecvente (≥1/10) | Frecvente (≥1/100 și <1/10) | Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100) |
|--|--|--|--|
| Tulburări metabolice și de nutriție | | | Hipercalcemie, hipocalcemie |
| Tulburări ale sistemului nervos | | | Cefalee |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | | | Dispnee |
| Tulburări gastrointestinale | Diaree* Modificări de culoare ale fecalelor | Greață Constipație Vărsături Dispepsie Dureri abdominale Flatulență Decolorarea danturii | Distensie abdominală Gastrită Disconfort abdominal Disfagie Boala de reflux gastroesofagian (BRGE) Decolorarea limbii |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | | | Prurit Erupții cutanate |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | | Gust anormal al medicamentului | Fatigabilitate |

Descrierea reacțiilor adverse selectate***Diaree**

Diareea a survenit la 11,6 % dintre pacienții din studiile clinice. În studiile pe termen lung cu durata de 55 de săptămâni, cele mai multe dintre aceste reacții adverse de diaree asociate tratamentului au fost tranzitorii, au apărut la scurt timp de la inițierea tratamentului și au condus la întreruperea tratamentului la 3,1 % dintre pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**.

4.9 Supradozaj

Orice cazuri de supradozaj cu Velphoro trebuie tratate prin practici clinice standard.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tratamentul hiperkaliemiei și hiperfosfatemiei; codul ATC: V03AE05

Mecanism de acțiune

Velphoro conține un amestec de oxihidroxid de fier (III) polinuclear (pn-FeOOH), sucroză și amidon. Legarea fosfatului are loc prin schimb de liganzi între grupele de hidroxil și/sau apă și ionii de fosfat în întregul interval de pH fiziologic al tractului gastrointestinal.

Valorile de fosfor plasmatic sunt scăzute ca urmare a absorbției reduse de fosfat dietetic.

Eficacitate clinică

A fost efectuat un studiu clinic de fază 3 cu pacienți cu BRC cărora li se efectuează dializă pentru a se investiga eficacitatea și siguranța Velphoro la această grupă de pacienți. Acesta a fost un studiu deschis, randomizat, controlat activ (carbonat de sevelamer), cu grupe paralele, cu durata de până la 55 de săptămâni. Pacienții adulți cu hiperfosfatemie (valorile fosforului plasmatic $\geq 1,94$ mmol/l) au fost tratați cu Velphoro la o doză inițială de 1000 mg fier/zi, urmată de o perioadă de creștere treptată a dozei de 8 săptămâni. Non-inferioritatea față de carbonatul de sevelamer a fost determinată în săptămâna 12. Pacienții au continuat medicația lor de studiu din săptămâna 12 până în săptămâna 55. Din săptămâna 12 până în săptămâna 24 au fost permise modificări ale dozei din motive de tolerabilitate și de eficacitate. Tratamentul subgrupelor de pacienți din săptămâna 24 până în săptămâna 27 cu doză de menținere (de la 1000 până la 3000 mg de fier/zi) de Velphoro sau cu doză mică (250 mg fier/zi) de Velphoro a demonstrat superioritatea dozei de întreținere.

În studiul 05A, 1055 de pacienți cărora li se efectua hemodiliză (N=968) sau dializă peritoneală (N=87) cu valori ale fosforului plasmatic $\geq 1,94$ mmol/l, ce au urmat o perioadă de pauză de 2-4 săptămâni după tratament cu agent de legare a fosfatului, au fost randomizați și tratați fie cu Velphoro, cu o doză inițială de 1000 mg/zi (N=707), fie au fost controlați activ (carbonat de sevelamer, N=348) timp de 24 de săptămâni. La finalul săptămânii 24, 93 de pacienți cărora li se efectua hemodiliză, ale căror valori ale fosforului plasmatic au fost controlate ($< 1,78$ mmol/l) cu Velphoro în prima parte a studiului, au fost randomizați din nou pentru a continua tratamentul fie cu doza de întreținere din săptămâna 24 (N=44), fie cu o doză mică de control neeficace de 250 mg/zi (N=49) de Velphoro, pe o perioadă de încă 3 săptămâni.

După finalizarea studiului 05A, 658 de pacienți (597 la care se efectua hemodializă și 61 la care se efectua dializă peritoneală) au fost tratați în cadrul studiului de extensie de 28 de săptămâni (studiul 05B) fie cu Velphoro (N=391), fie cu carbonat de sevelamer (N=267), conform randomizării inițiale a acestora.

Valorile medii ale fosforului plasmatic pentru Velphoro au fost de 2,5 mmol/l la momentul inițial și de 1,8 mmol/l în săptămâna 12 (reducere de 0,7 mmol/l). Valorile corespunzătoare pentru carbonatul de sevelamer la momentul inițial au fost de 2,4 mmol/l și de, respectiv, 1,7 mmol/l în săptămâna 12 (scădere de 0,7 mmol/l).

Scăderea valorilor fosforului plasmatic a fost menținută în decursul celor 55 de săptămâni. Valorile de fosfor plasmatic și valorile de produșilor calciu-fosfor au fost scăzute ca urmare a absorbției reduse de fosfat dietetic.

Ratele de răspuns, definite ca procentaj al pacienților care ating valorile fosforului plasmatic din intervalul recomandat de KDOQI (Kidney Disease Outcome Quality Initiative - Inițiativa de ameliorare a calității în managementul pacienților cu patologia renală), au fost de 45,3 % și 59,1 % în săptămâna 12 și de 51,9 % și 55,2 % în săptămâna 52, pentru Velphoro și respectiv pentru carbonatul de sevelamer.

Doza zilnică medie de Velphoro în 55 de săptămâni de tratament a fost de 1650 mg de fier, iar doza medie zilnică de carbonat de sevelamer a fost de 6960 mg.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentelor a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Velphoro la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul hiperfosfatemiei (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Velphoro acționează prin legarea fosfatului în tractul gastrointestinal și, prin urmare, concentrația plasmatică nu este relevantă pentru eficacitatea sa. Din cauza caracteristicilor de insolubilitate și de degradare ale medicamentului Velphoro, nu se pot realiza studii farmacocinetice clasice, de exemplu, pentru determinarea volumului de distribuție, a ariei de sub curbă, a timpului mediu de eliminare etc.

În două studii de fază 1 s-a ajuns la concluzia că potențialul de supraacumulare de fier este minim și nu s-au observat efecte dependente de doză la voluntarii sănătoși.

Absorbție

Fracțiunea activă din Velphoro, pn-FeOOH, este practic insolubilă și, prin urmare, nu este absorbită. Cu toate acestea, este posibil ca produsul său de degradare, specia de fier mononuclear, să fie eliberat de pe suprafața compusului pn-FeOOH și să fie absorbit.

Nu au fost efectuate studii privind absorbția totală la oameni. Studiile non-clinice la mai multe specii (șobolani și câini) au indicat că absorbția sistemică a fost foarte scăzută (≤ 1 % din doza administrată).

Absorbția de fier din substanța activă marcată radioactiv a medicamentului Velphoro, 2000 mg în 1 zi, a fost investigată la 16 pacienți cu BRC (8 pacienți anterior efectuării hemodializei și 8 pacienți cărora li s-a efectuat hemodializă) și 8 voluntari sănătoși cu depozite mici de fier (ferritină serică < 100 mcg/l). La subiecții sănătoși, absorbția medie de fier marcat radioactiv în sânge a fost estimată la o valoare de 0,43 % (intervalul 0,16–1,25 %) în Ziua 21, la pacienții anterior efectuării hemodializei la o valoare de 0,06 % (intervalul 0,008–0,44 %) și la pacienții cărora li s-a efectuat hemodializă la o valoare de 0,02 % (intervalul 0–0,04 %). Valorile de fier marcat radioactiv din sânge au fost foarte mici și s-au regăsit încorporat în eritrocite.

Distribuție

Nu au fost efectuate studii privind distribuția la oameni. Studiile non-clinice la diferite specii (șobolani și câini) au indicat faptul că pn-FeOOH este distribuit din plasmă la ficat, splină și măduva osoasă și utilizat prin încorporare în eritrocite.

La pacienți, se preconizează ca fierul absorbit să fie distribuit la organele țintă, adică la ficat, splină și măduva osoasă și să fie utilizat prin încorporare în eritrocite.

Metabolizare

Fracțiunea activă din Velphoro, pn-FeOOH, nu este metabolizată. Cu toate acestea, este posibil ca produsul de degradare al medicamentului Velphoro, specia de fier mononuclear, să fie eliberat de pe suprafața de oxihidroxid de fier (III) polinuclear și să fie absorbit. Studiile clinice au demonstrat că absorbția sistemică a fierului din Velphoro este scăzută.

Datele *in vitro* sugerează că zaharoza și amidonul din componența medicamentului pot fi digerate în glucoză și fructoză și, respectiv, maltoză și glucoză. Aceste substanțe pot fi absorbite în sânge.

Eliminare

În studiile la animale – șobolani și câini – cărora li s-a administrat oral substanța medicamentoasă Fe⁵⁹-Velphoro, fierul marcat radioactiv a fost recuperat în materiile fecale, însă nu și în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

Efectele observate în studiul de toxicitate asupra dezvoltării embrio-fetale la iepure (variații scheletice și osificare incompletă) sunt legate de farmacologie exagerată și, probabil, nu sunt relevante pentru pacienți. Alte studii de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au evidențiat niciun fel de efecte adverse.

Studiile de carcinogenitate au fost efectuate la șoareci și șobolani. Nu au existat dovezi clare privind prezența efectului carcinogenic la șoareci. Hiperplazia mucoasei, cu diverticul/formare de chist, a fost observată la nivelul colonului și al cecului șoarecilor după 2 ani de tratament, dar acest aspect a fost considerat un efect specific speciei, fără a fi observați diverticuli/chisturi în studiile pe termen lung pe șobolani sau câini. La șobolani, a existat o incidență ușor crescută a adenomului benign cu celule C în glanda tiroidă a șobolanilor masculi cărora li s-a administrat cea mai mare doză de sucroferric oxyhydroxide. Acest lucru este considerat a fi, cel mai probabil, un răspuns adaptiv la efectul farmacologic al medicamentului, fără a fi clinic relevant.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de fructe de pădure
Neohesperidină dihidrocalcon
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal, anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 45 de zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu capac din polipropilenă securizat pentru copii și folie închisă ermetic, care conține un desicant (sită moleculară) și bumbac. Cutii cu 30 sau 90 de comprimate masticabile.

Blister (aluminu/aluminu) securizat pentru copii, fiecare blister conținând 6 comprimate masticabile. Cutii cu 30 sau 90 de comprimate masticabile (ambalaj multiplu ce conține 3 ambalaje individuale cu 30 de comprimate masticabile fiecare).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/943/001
EU/1/14/943/002
EU/1/14/943/003
EU/1/14/943/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Vifor France SA
7-13 Boulevard Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
FRANȚA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în termen de 6 luni de la autorizare. Ulterior, deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE – FLACON CU 30 DE COMPRIMATE MASTICABILE
CUTIE – FLACON CU 90 DE COMPRIMATE MASTICABILE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile
fier sub formă de sucroferic oxyhydroxide

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferic oxyhydroxide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și amidon. Pentru informații detaliate, consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 de comprimate masticabile
90 de comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie mestecate luate în timpul unei mese.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂCE ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIE(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECĂRĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 45 zile
Data deschiderii:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/943/001 30 de comprimate masticabile
EU/1/14/943/002 90 de comprimate masticabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VELPHORO

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ – FLACON CU 30 DE COMPRIMATE MASTICABILE
ETICHETĂ – FLACON CU 90 DE COMPRIMATE MASTICABILE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile
fier sub formă de sucroferic oxyhydroxide

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferic oxyhydroxide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și amidon. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 de comprimate masticabile
90 de comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Comprimatele trebuie mestecate și nu trebuie înghițite întregi.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂCĂ ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIE(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECĂRĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 45 zile
Data deschiderii:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/943/001 30 de comprimate masticabile
EU/1/14/943/002 90 de comprimate masticabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – 30 DE COMPRIMATE MASTICABILE (5 BLISTERE CU 6 COMPRIMATE MASTICABILE FIRE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile
fier sub formă de sucroferric oxyhydroxide

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferric oxyhydroxide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și amidon. Pentru informații detaliate, consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 x 1 comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie mestecate și luate în timpul unei mese.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂȚI ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIE(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECĂRĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/943/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VELPHORO

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – 30 DE COMPRIMATE MASTICABILE (5 BLISTERE CU 6 COMPRIMATE MASTICABILE FIECARE), PARTE DINTR-UN AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile
fier sub formă de sucroferric oxyhydroxide

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferric oxyhydroxide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și amidon. Pentru informații detaliate, consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 x 1 comprimate masticabile
Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu pot fi comercializate separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie mestecate și luate în timpul unei mese.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/943/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VELPHORO

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (AMBALAJ MULTIPLU) – 90 (3 AMBALAJE A CÂTE 30) DE COMPRIMATE MASTICABILE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile
fier sub formă de sucroferric oxyhydroxide

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferric oxyhydroxide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și amidon. Pentru informații detaliate, consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 90 (3 ambalaje a câte 30) de comprimate masticabile.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie mestecate și luate în timpul unei mese.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/943/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VELPHORO

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER CU 6 COMPRIMATE MASTICABILE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velphoro 500 mg comprimate masticabile
fier sub formă de sucroferric oxyhydroxide

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Velphoro 500 mg comprimate masticabile Fier sub formă de sucroferric oxyhydroxide

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Velphoro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Velphoro
3. Cum să luați Velphoro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Velphoro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Velphoro și pentru ce se utilizează

Velphoro este un medicament care conține substanța activă sucroferric oxyhydroxide, care este alcătuită din fier, zahăr (sucroză) și amidon. Un comprimat de Velphoro corespunde unei cantități de 500 mg de fier. Fiecare comprimat conține, de asemenea, 750 mg de sucroză și 700 mg de amidon.

Velphoro se administrează pacienților adulți cărora li se efectuează hemodializă sau dializă peritoneală (proceduri efectuate pentru eliminarea substanțelor toxice din sânge), din cauza afecțiunii renale cronice; se utilizează pentru a ajuta la controlarea valorilor de fosfor din sânge, atunci când atinge valori prea mari (hiperfosfatemie).

Prea mult fosfor în sânge poate conduce la depuneri de calciu în țesuturi (calcifiere). Acest lucru poate conduce la rigidizarea vaselor de sânge, făcând dificilă pomparea de sânge în organism. De asemenea, poate conduce la depuneri de calciu în țesuturile moi și oase, conducând la efecte precum ochi roșii, mâncărimi ale pielii și dureri osoase.

Velphoro leagă fosfatul din alimente în tractul dumneavoastră digestiv (stomac și intestine). Acest lucru reduce cantitatea de fosfor ce poate fi absorbită în sistemul circulator și scade valorile de fosfor din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Velphoro

Nu luați Velphoro:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sucroferric oxyhydroxide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)

- dacă aveți antecedente de acumulare anormală de fier în organe (hemocromatoză)
- dacă aveți orice altă afecțiune asociată unei cantități prea mari de fier.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Velphoro:

- dacă ați avut peritonită, o inflamație a peritoneului (țesutul subțire care căptușește perețele interior al abdomenului) în ultimele 3 luni,
- dacă prezentați probleme semnificative la nivelul stomacului și/sau ficatului,
- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră la nivelul stomacului și/sau al intestinelor.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Velphoro poate cauza scaune negre. Orice posibilă sângerare din tractul dumneavoastră digestiv (stomac și intestin) poate fi mascată de aceste scaune negre. **Dacă prezentați, în plus, simptome precum oboseală crescută și dificultăți de respirație, contactați imediat medicul dumneavoastră (vezi pct. 4).**

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului Velphoro la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost încă stabilite. Prin urmare, Velphoro nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Velphoro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați orice alte medicamente care sunt cunoscute că a fi afectat de fier (cum ar fi alendronatul și doxiciclina), asigurați-vă că luați acest medicament cu cel puțin o oră înainte să luați Velphoro sau la cel puțin două ore de la administrarea Velphoro. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dvs. va discuta cu dvs. dacă Velphoro trebuie administrat pe perioada sarcinii și a alăptării.

Este puțin probabil ca acest medicament să treacă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează semnificativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje.

Velphoro conține sucroză și amidon (carbohidrați)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Velphoro poate fi dăunător pentru dantură.

Velphoro conține amidon. Dacă aveți diabet zaharat sau o alergie la gluten, trebuie să rețineți că un comprimat de Velphoro este echivalent cu 0,116 unități de pâine (echivalentul a aproximativ 1,4 g de carbohidrați).

3. Cum să luați Velphoro

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială uzuală recomandată este de echivalentul a 1.500 mg de fier pe zi (3 comprimate). Doza maximă recomandată este de 3000 mg de fier (6 comprimate) pe zi.

Medicul poate modifica doza în timpul tratamentului în funcție de valorile de fosfor din sângele dumneavoastră.

Mod de administrare

- Velphoro trebuie luat numai pe cale orală.
- Luați comprimatul în timpul unei mese și mestecați-l (dacă este necesar, puteți zdrobi comprimatul pentru a-l lua mai ușor). NU înghițiți comprimatul întreg.
- Cantitatea de comprimate luate pe zi trebuie împărțită între toate mesele zilei.

Doar pentru blistere:

- Separați blisterul la perforații.
- Desfaceți folia de hârtie la colț.
- Împingeți comprimatul prin folia de aluminiu.

Dacă luați mai mult Velphoro decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, nu mai luați și altele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Velphoro

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită în timpul unei mese. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Velphoro

Nu încetați să luați medicamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Scaunele negre pot apărea foarte frecvent la pacienții care iau Velphoro. Dacă prezentați, în plus, simptome precum oboseală crescută și dificultăți de respirație, contactați imediat medicul dumneavoastră (vezi punctul 2 „Avertismente”).

La pacienții tratați cu acest medicament, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): diaree (apare în general timpuriu în timpul tratamentului și se ameliorează treptat), scaune negre.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): senzație de rău (greață), constipare, vărsături, indigestie, dureri la nivelul stomacului și al intestinului, gaze în exces, decolorarea danturii, modificări ale gustului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): balonare (distensie abdominală), inflamația stomacului, disconfort abdominal, dificultăți la înghițire, acid care revine din stomac (boala de reflux gastroesofagian), decolorarea limbii, valori scăzute sau ridicate de calciu în sânge observate în urma efectuării de teste, oboseală, mâncărime a pielii, erupții cutanate, dureri de cap, dificultăți de respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin **intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Velphoro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului, comprimatele masticabile pot fi utilizate timp de 45 de zile.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Velphoro

- Fiecare comprimat masticabil conține 500 mg de fier, sub formă de sucroferic oxyhydroxide.
- Celelalte ingrediente sunt aromă de fructe de pădure, neohesperidină dihidrocalcon, stearat de magneziu, dioxid de siliciu (coloidal, anhidru).

Cum arată Velphoro și conținutul ambalajului

Comprimatele masticabile sunt brune, circulare și ștanțate cu PA500 pe o parte. Comprimatele au diametrul de 20 mm și grosimea de 6,5 mm.

Comprimatele sunt ambalate în flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polipropilenă securizat pentru copii și folie închisă ermetic sau în blistere din aluminiu securizate pentru copii.

Velphoro este disponibil în cutii cu 30 sau 90 de comprimate masticabile. Ambalajele multiple sunt disponibile pentru blistere cu 90 de comprimate masticabile (conține 3 ambalaje individuale cu 30 de comprimate masticabile fiecare).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Franța

Pentru orice informații privind acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.