

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Velphoro 500 mg μασώμενα δισκία.

σίδηρος σε μορφή σουκροφερικού οξυ-υδροξειδίου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Velphoro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velphoro
3. Πώς να πάρετε το Velphoro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Velphoro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Velphoro και ποια είναι η χρήση του

Το Velphoro είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σουκροφερικό οξυ-υδροξείδιο, η οποία αποτελείται από σίδηρο, ζάχαρη (σακχαρόζη) και άμυλα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων φωσφόρου ορού (υπερφωσφαταιμία) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε περιτοναϊκή κάθαρση (διαδικασίες για την εξάλειψη των τοξικών ουσιών από το αίμα), λόγω χρόνιας νεφρικής νόσου,
- παιδιά από 2 ετών και άνω και εφήβους με χρόνια νεφρική νόσο 4ου και 5ου σταδίου (σοβαρή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά) ή σε κάθαρση.

Η υπερβολική ποσότητα φωσφόρου στο αίμα μπορεί να προκαλέσει την εναπόθεση ασβεστίου στους ιστούς (ασβεστοποίηση). Αυτό με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τη σκλήρυνση των αιμοφόρων αγγείων δυσχεραίνοντας την κυκλοφορία του αίματος στο σώμα σας. Μπορεί επίσης να προκαλέσει εναποθέσεις ασβεστίου στους μαλακούς ιστούς και οστά επιφέροντας συμπτώματα όπως ερυθρότητα στα μάτια, κνησμό στο δέρμα και οστικό άλγος.

Αυτό το φάρμακο δρα δεσμεύοντας τον φώσφορο από τα τρόφιμα στο πεπτικό σας σύστημα (στομάχι και έντερα). Με αυτό τον τρόπο μειώνει την ποσότητα του φωσφόρου που μπορεί να απορροφηθεί στην κυκλοφορία του αίματος και ως εκ τούτου μειώνει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velphoro

Μην πάρετε το Velphoro:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σουκροφερικό οξυ-υδροξείδιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε ιστορικό μη φυσιολογικής συσσώρευσης σιδήρου στα όργανά σας (αιμοχρωμάτωση),
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη διαταραχή υπερβολικής συσσώρευσης σιδήρου.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Velphoro:

- εάν είχατε περιτονίτιδα, μια φλεγμονή του περιτοναίου (ο λεπτός ιστός που καλύπτει το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλιακής κοιλότητας) εντός των τελευταίων 3 μηνών,
- εάν έχετε σημαντικές διαταραχές του στομάχου ή/και του ήπατος,
- εάν υποβλήθηκατε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση στομάχου ή/και εντέρων.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του φαρμάκου.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μαύρα κόπρανα. Τα μαύρα κόπρανα μπορεί να αποκρύψουν ενδεχόμενη αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (στόμαχος και έντερο). **Εάν έχετε μαύρα κόπρανα και άλλα συμπτώματα, όπως αυξανόμενη κόπωση και δύσπνοια, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας** (βλέπε παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Velphoro

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που είναι γνωστό ότι επηρεάζεται από τον σίδηρο [π.χ. φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία αλενδρονάτη (η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων οστικών διαταραχών) ή δοξυκυκλίνη (ένα αντιβιοτικό)], ή μπορεί να επηρεαστεί από τον σίδηρο [για παράδειγμα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία λεβοθυροξίνη (η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της θυρεοειδικής λειτουργίας)], βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει αυτό το φάρμακο τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη λήψη του Velphoro ή τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη λήψη του Velphoro. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση αυτού του φαρμάκου όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν το Velphoro θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, με βάση τη σχέση οφέλους/κινδύνου για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν θα συνεχίσετε τον θηλασμό ή τη θεραπεία με Velphoro, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος της θεραπείας με Velphoro για εσάς και το όφελος της θεραπείας του θηλασμού για το παιδί σας.

Είναι απίθανο το φάρμακο να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας ή χειρισμού εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το Velphoro περιέχει σακχαρόζη και άμυλα (υδατάνθρακες)

Εάν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

Αυτό το φάρμακο περιέχει άμυλα. Αν έχετε διαβήτη, θα πρέπει να λάβετε υπόψη ότι ένα δισκίο αυτού του φαρμάκου ισοδυναμεί με 1,4 g υδατανθράκων περίπου (ισοδύναμο με 0,116 μονάδες ψωμιού).

3. Πώς να πάρετε το Velphoro

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι:

- 750 mg σιδήρου ημερησίως για παιδιά από 6 έως κάτω των 9 ετών*,
- 1.000 mg σιδήρου (2 δισκία) ημερησίως για παιδιά και εφήβους από 9 έως 12 ετών,
- 1.500 mg σιδήρου (3 δισκία) ημερησίως για ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής ανάλογα με το επίπεδο φωσφόρου στο αίμα σας.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι:

- 2.500 mg σιδήρου (5 δισκία) ημερησίως για παιδιά από 6 έως κάτω των 9 ετών,
- 3.000 mg σιδήρου (6 δισκία) ημερησίως για παιδιά και εφήβους από 9 έως 18 ετών και για ενήλικες.

*Το Velphoro διατίθεται επίσης ως πόσιμη κόκκινη σε φακελάκι (ισοδύναμη με 125 mg σιδήρου) για χρήση σε παιδιά από 2 έως κάτω των 12 ετών.

Τρόπος χορήγησης

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο μόνο από το στόμα.
- Να λαμβάνετε το δισκίο κατά τη διάρκεια κάποιου γεύματος και να το μασάτε (εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να θρυμματίσετε το δισκίο για δική σας διευκόλυνση). ΜΗΝ το καταπίνετε ολόκληρο.
- Να μοιράζετε τα δισκία που λαμβάνονται ανά ημέρα στα γεύματα όλης της ημέρας.
- Όταν λαμβάνετε Velphoro, θα πρέπει να ακολουθείτε τη συνιστώμενη διατροφή και τις θεραπείες που έχουν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας, όπως συμπληρώματα ασβεστίου, βιταμίνη D₃ ή ασβεστιομιμητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση προβλημάτων των παραθυρεοειδών αδένων).

Μόνο για συσκευασίες κυψέλης:

- Διαχωρίστε τη συσκευασία κυψέλης (blister) στα διάτρητα σημεία.
- Τραβήξτε το φύλλο χαρτιού στη γωνία.
- Σπρώξτε το δισκίο διαμέσου του φύλλου αλουμινίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Velphoro από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος πολλά δισκία, μην πάρετε άλλα και απευθυνθείτε άμεσα στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Velphoro

Εάν ξεχάσατε μια δόση, απλώς συνεχίστε με την επόμενη δόση κατά τη συνήθη ώρα λήψης με κάποιο γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velphoro

Μην διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου προτού απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας, καθώς ενδέχεται να αυξηθούν τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα σας (βλ. παράγραφο 1).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η εμφάνιση μαύρων κοπράνων σε ασθενείς που λαμβάνουν το Velphoro είναι πολύ συχνή. Εάν παρουσιάζετε και άλλα συμπτώματα, όπως αυξανόμενη κόπωση και δύσπνοια, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): διάρροια (παρουσιάζεται γενικά στο αρχικό στάδιο της θεραπείας και αποκαθίσταται με την πάροδο του χρόνου).

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα): αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), δυσκοιλιότητα, έμετος, δυσπεψία, άλγος στο στομάχι και στο έντερο, αέρια, δυσχρωματισμός στα δόντια, αλλαγή στη γεύση.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα): φούσκωμα (διάταση της κοιλίας), φλεγμονή του στομάχου, δυσφορία στην κοιλιακή χώρα, δυσκολία στην κατάποση, οξύ προερχόμενο από το στομάχι (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση), δυσχρωματισμός της γλώσσας, χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα κατόπιν εξετάσεων, κόπωση, κνησμός, εξανθήματα, πονοκέφαλος, δύσπνοια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Velphoro

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη φιάλη ή στη συσκευασία κυψέλης (blister) μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, τα μασώμενα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 90 ημέρες.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Velphoro

- Η δραστική ουσία είναι σίδηρος σε μορφή σουκροφερικού οξύ-υδροξειδίου, η οποία είναι επίσης γνωστή ως μείγμα πολυπυρηνικού τρισθενούς σιδήρου-οξύ-υδροξειδίου, σακχαρόζης και αμύλων. Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 500 mg σιδήρου σε μορφή σουκροφερικού οξύ-υδροξειδίου. Κάθε δισκίο περιέχει επίσης 750 mg σακχαρόζης και 700 mg αμύλων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σακχαρόζη και τα άμυλα, βλ. παράγραφο 2.
- Τα άλλα συστατικά είναι γέυση κόκκινου μούρου του δάσους, νεοεσπεριδινοδιυδροχαλκόνη, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο.

Εμφάνιση του Velphoro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία έχουν καφετί χρώμα, είναι κυκλικά και φέρουν ανάγλυφη ένδειξη PA500 στη μία πλευρά. Δισκία διαμέτρου 20 mm και πάχους 6.5 mm.

Τα δισκία συσκευάζονται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με πώμα πολυπροπυλενίου ασφαλείας για παιδιά και επαγωγική σφράγιση μεταλλικού φύλλου ή αλουμινένια συσκευασία κυψελών (blister) ασφαλείας για παιδιά.

Το Velphoro διατίθεται σε συσκευασίες με 30 ή 90 μασώμενα δισκία. Διατίθενται πολυσυσκευασίες για τις συσκευασίες κυψελών με 90 μασώμενα δισκία (που περιέχουν 3 ατομικές συσκευασίες με 30 × 1 μασώμενα δισκία έκαστη).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.