

Was ist Velphoro und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Velphoro enthält eine Mischung aus polynuklearem Eisen(III)-Oxihydroxid, Saccharose und Stärke als Wirkstoff in einer Menge, die 500 mg Eisen entspricht.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die verwendet werden, wenn die Phosphatspiegel im Blut zu hoch sind (Hyperphosphatämie).

Velphoro wird von erwachsenen Patienten eingenommen, mit chronischer Niereninsuffizienz unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse zur Behandlung der Hyperphosphatämie.

Nachdem Sie Velphoro oral eingenommen haben, bindet es Phosphat aus der Nahrung im Verdauungstrakt und verringert so die Phosphatmenge, die aufgenommen wird, und die Phosphatspiegel im Blut.

Wann darf Velphoro nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt «Was ist in Velphoro enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile von Velphoro sind. Falls Sie an angeborenen oder erworbenen Zuständen der Eisenüberladung (z.B. Hämochromatose) leiden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Velphoro Vorsicht geboten?

Die Langzeit-Erfahrung mit Velphoro ist begrenzt, besonders bei Patienten mit Dialyse über das Bauchfell. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Velphoro einnehmen, wenn bei Ihnen folgendes vorliegt:

- Entzündung des Bauchfells (Tunica serosa), das die innere Wand der Bauchhöhle auskleidet (Peritonitis),
- ernsthafte Magen- und/oder Lebererkrankungen,
- grössere Operationen am Magen und Darm,

da nur wenige Patienten mit diesen Erkrankungen in den klinischen Studien mit diesem Arzneimittel untersucht wurden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Velphoro einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Velphoro kann verfärbten/schwarzen Stuhl verursachen. Potenzielle Blutungen aus Ihrem Magen-Darm-Trakt (Magen und Darm) könnten durch die Verfärbung des Stuhls maskiert werden.

Wenn Sie zusätzlich Symptome, wie sich verschlimmernde Müdigkeit und Kurzatmigkeit haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Velphoro enthält Sucrose und Stärke (Kohlenhydrate). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

Velphoro kann zur vorübergehenden Verfärbung von Zähnen und der Zunge führen.

Im Prinzip kann Velphoro die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und umgekehrt. In Studien mit Menschen wurden jedoch keine wichtigen Wechselwirkungen mit häufig gebrauchten Arzneimitteln beobachtet.

Folgende Arzneimittel sollten im Allgemeinen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Velphoro verabreicht werden: Alendronat, Levothyroxin, Atorvastatin, Bisphosphonate, Tetracycline, Ciprofloxacin, Mycophenolat, Mycophenolatmofetil, Anti-HIV-Arzneimittel, Komplexbildner (Arzneimittel mit einer Fähigkeit



Mineralien an sich zu binden) und Vitamin C.

Bei einigen Arzneimitteln kann ein grösserer zeitlicher Abstand zwischen der Einnahme von Velphoro und der Einnahme des zusätzlichen Arzneimittels notwendig sein (z.B. Doxycyclin).

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Velphoro während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Velphoro nur nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Velphoro?

Erwachsene

Ihr Arzt entscheidet über die empfohlene Dosis. Die empfohlene Anfangsdosis von Velphoro ist 1'500 mg Eisen pro Tag (3 Tabletten). Ihr Arzt passt die Dosis während der Behandlung dem Serumphosphatspiegel entsprechend an. Die maximale empfohlene Tagesdosis liegt bei 3'000 mg Eisen (6 Tabletten) pro Tag. Velphoro ist zum Einnehmen und muss zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

- Sie müssen die Tabletten zerkauen und dürfen sie nicht als Ganzes schlucken.
- Um das Kauen zu erleichtern, können Sie die Tabletten zerkleinern.
- Sie müssen keine zusätzliche Flüssigkeit aufnehmen, die über die Menge hinausgeht, die aufgrund Ihrer Nierenerkrankung erforderlich ist.
- Die Anzahl der Tabletten, die pro Tag eingenommen werden, sollte auf die Mahlzeiten des Tages verteilt werden.

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie keine weiteren mehr ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese Dosis auslassen und die nächste Dosis zur normalen Zeit zu einer Mahlzeit einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Velphoro bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Velphoro haben?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die Velphoro einnahmen, beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern): Durchfall, verfärbter (schwarzer) Stuhl.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, zeitweilige Verfärbung der Zähne, ungewöhnlicher Produktgeschmack.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Bauchauftreibung (Aufblähung), Magenschleimhautentzündung, Bauchbeschwerden, Schwierigkeiten beim Schlucken, gastroösophageale



Refluxkrankheit (GORD), zeitweilige Verfärbung der Zunge, niedrige oder hohe Kalziumspiegel im Blut, Müdigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit.

Durchfall trat frühzeitig während der Behandlung auf und legte sich mit der Zeit. Wie es bei Eisenpräparaten oft der Fall ist, kann bei Patienten, die Velphoro einnehmen, verfärbter (schwarzer) Stuhl sehr häufig auftreten. Potenzielle Blutungen aus Ihrem Magen-Darm-Trakt (Magen und Darm) könnten durch die Verfärbung des Stuhls maskiert werden.

Wenn Sie zusätzlich Symptome, wie sich verschlimmernde Müdigkeit und Kurzatmigkeit, haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Kunststoffflasche: 90 Tage.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Kunststoffflasche stets fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Öffnen der Blisterpackung:

Trennen Sie die Blisterpackung an den Perforierungen. Ziehen Sie die Papierfolie an der Ecke ab. Drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Velphoro enthalten?

Kautabletten. Es sind braund, runde, biplanare Tabletten mit der Prägung PA500 auf einer Seite.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist eine Mischung aus polynuklearem Eisen(III)-Oxihydroxid, Saccharose und Stärke.

Jede Kautablette enthält 500 mg Eisen als polynukleares Eisen(III)-Oxihydroxid, Saccharose, Stärke, Aroma und Hilfsstoffe.

Hilfsstoffe

Magnesiumstearat, Silica (Colloidalis Anhydrica), Waldbeeren-Aroma, Neohesperidin-Dihydrochalcon.

Zulassungsnummer

62986 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Velphoro? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

In Blisterpackungen zu 90 Kautabletten.

In Flaschen zu 90 Kautabletten.

Zulassungsinhaber

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., St. Gallen.



Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

