

Che cos'è Velphoro e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Velphoro contiene una miscela di ossido-idrossido di ferro(III) polinucleare, saccarosio e amido come principio attivo in una quantità che corrisponde a 500 mg di ferro.

Velphoro appartiene a un gruppo di medicinali usati nei casi in cui i livelli di fosfato nel sangue siano troppo elevati (iperfosfatemia).

Questo medicinale è impiegato per il trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica che si sottopongono a emodialisi o dialisi peritoneale.

Dopo che lei avrà assunto Velphoro per via orale, questo legherà il fosfato presente nel cibo all'interno del tratto digerente e ridurrà così la quantità di fosfati assunta e di conseguenza i livelli di fosfato nel sangue.

Quando non si può assumere Velphoro?

Velphoro non può essere assunto in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo o a uno degli eccipienti indicati nella sezione «Cosa contiene Velphoro?» oppure in condizioni di sovraccarico di ferro congenite o acquisite (p.es. emocromatosi).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Velphoro?

L'esperienza a lungo termine con Velphoro è limitata, soprattutto nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale. Consulti il suo medico o farmacista prima di assumere Velphoro nel caso in cui riporti una delle seguenti condizioni:

- infiammazione del peritoneo (tunica serosa) che riveste la parete interna della cavità addominale (peritonite),
- gravi patologie dello stomaco e/o del fegato,
- importanti interventi chirurgici allo stomaco e all'intestino,

in quanto solo pochi pazienti affetti da tali patologie sono stati esaminati negli studi clinici riguardanti questo medicinale.

La preghiamo di rivolgersi al suo medico prima di assumere Velphoro se non è sicuro che una delle condizioni summenzionate corrisponda al suo caso.

Velphoro può provocare feci colorate/nere. Potenziali sanguinamenti del tratto gastrointestinale (stomaco e intestino) possono venire nascosti dalla colorazione delle feci.

Se mostra altri sintomi, come ad esempio crescente stanchezza e fiato corto, si rivolga immediatamente al suo medico.

Velphoro contiene saccarosio e amido (carboidrati). Si prega di prendere questa medicina solo dopo aver consultato il proprio medico se si è consapevoli di avere una intolleranza ad alcuni zuccheri.

Può essere dannoso per i denti.

Velphoro può provocare una colorazione temporanea dei denti e della lingua.

In linea di principio Velphoro può influenzare l'azione di altri medicinali e viceversa. In studi condotti su soggetti umani, tuttavia, non sono state riscontrate interazioni importanti con altri medicinali di uso frequente.

I seguenti medicinali dovrebbero essere somministrati generalmente almeno 1 ora prima o 2 ore dopo Velphoro: alendronato, levotiroxina, atorvastatina, bifosfonato, tetraciclina, ciprofloxacina, micofenolato, micofenolato mofetile, medicinale anti-HIV, sequestrante (medicamento in grado di legare a sé sostanze minerali) e vitamina C.



Per alcuni medicinali può essere necessario osservare un intervallo di tempo maggiore tra l'assunzione di Velphoro e quella dell'altro medicamento (p.es. doxiciclina).

È improbabile che questo medicamento riduca la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Velphoro durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento Velphoro può essere assunto solo dopo aver consultato il proprio medico.

Come usare Velphoro?

Adulti

La posologia consigliata è prescritta dal suo medico. La dose iniziale consigliata di Velphoro è di 1500 mg di ferro al giorno (3 compresse). Durante il trattamento il suo medico adatterà la dose al livello di serumfosfato. La dose massima giornaliera consigliata è pari a 3000 mg di ferro (6 compresse) al giorno. Velphoro deve essere assunto per via orale durante i pasti.

- Le compresse devono essere masticate e non ingerite intere.
- Per facilitare la masticazione può ridurre le compresse in piccole parti.
- Non assuma una quantità di liquidi superiore a quella necessaria per curare la sua patologia renale.
- Il numero di compresse da assumere giornalmente dovrebbe essere ripartito in base ai pasti della giornata.

Se per sbaglio ha ingerito troppe compresse, non ne assuma altre e si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato di assumere una dose, la tralasci e prenda la successiva al consueto orario in concomitanza con un pasto. Non si somministri una dose doppia qualora abbia dimenticato di assumere quella precedente. Non interrompa l'assunzione del medicamento prima di aver parlato con il suo medico o farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Velphoro nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati finora esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Velphoro?

Gli effetti collaterali descritti di seguito sono stati osservati nei pazienti che assumevano Velphoro:

molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10): diarrea, feci colorate (nere)

comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatore su 100): nausea, stitichezza, vomito, disturbi della digestione, dolori addominali, flatulenza, colorazione temporanea dei denti, strano sapore in bocca

non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatore su 1000): gonfiore addominale, infiammazione della mucosa gastrica, dolori addominali, difficoltà nella deglutizione, malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), colorazione temporanea della lingua, bassi o alti livelli di calcio nel sangue, stanchezza, prurito, eruzioni cutanee, mal di testa, fiato corto.

La diarrea si è manifestata nella prima fase del trattamento e si è affievolita con il passare del tempo. Come accade spesso con i preparati a base di ferro, nei pazienti che assumono Velphoro possono verificarsi



episodi molto frequenti di feci colorate (nere). Potenziali sanguinamenti del tratto gastrointestinale (stomaco e intestino) possono venire nascosti dalla colorazione delle feci.

Se mostra altri sintomi, come ad esempio crescente stanchezza e fiato corto, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Durata dopo la prima apertura del flacone di plastica: 90 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a una temperatura inferiore a 30 °C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone di plastica sempre ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Apertura del blister:

Stacchi il blister in corrispondenza dei fori. Tiri la pellicola di carta all'angolo. Prema sulla pellicola di alluminio per fare fuoriuscire la compressa.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Velphoro?

Compresse masticabili. Compresse marroni, rotonde e biplanari con PA500 impresso su un lato.

Principi attivi

Il principio attivo è una miscela di ossido-idrossido di ferro(III) polinucleare, saccarosio e amido.

Ogni compressa contiene 500 mg di ferro sotto forma di ossido-idrossido di ferro(III) polinucleare.

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, silice (colloidale anidra), aroma di frutti di bosco, neoesperidina-diidrocalcone.

Numero dell'omologazione

62986 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Velphoro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

In blister da 90 compresse masticabili.

In flaconi da 90 compresse masticabili.

Titolare dell'omologazione

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., San Gallo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

