

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Velphoro 500 mg Kautabletten

Eisen als Gemisch von vielkernigem Eisen-(III)-hydroxid-oxid mit Sucrose und Stärken (*Sucroferric Oxyhydroxide*)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Velphoro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velphoro beachten?
3. Wie ist Velphoro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Velphoro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Velphoro und wofür wird es angewendet?

Velphoro ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Gemisch von vielkernigem Eisen-(III)-hydroxid-oxid mit Sucrose und Stärken enthält, der aus Eisen, Zucker (Sucrose) und Stärke besteht. Eine Tablette Velphoro entspricht 500 mg Eisen. Jede Tablette enthält ebenfalls 750 mg Sucrose und 700 mg Stärke.

Velphoro ist zur Anwendung durch Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung bestimmt, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse (Verfahren zum Entfernen giftiger Substanzen aus dem Blut) unterziehen, um einen zu hohen Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) zu kontrollieren.

Ein erhöhter Phosphatspiegel im Blut kann zu Calciumeinlagerungen im Gewebe (Kalzifikationen) führen. Dadurch werden Ihre Blutgefäße steif und der Blutkreislauf in Ihrem Körper wird erschwert. Dies kann auch zu Calciumeinlagerungen in Weichgeweben und Knochen führen, wodurch Symptome und Erkrankungen wie gerötete Augen, juckende Haut und Knochenschmerzen auftreten können.

Velphoro wirkt, indem Phosphat aus der Nahrung im Verdauungstrakt (Magen und Darm) gebunden wird. So wird die Phosphatmenge, die in den Blutstrom aufgenommen werden kann, reduziert und dadurch der Phosphatspiegel im Blut gesenkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velphoro beachten?

Velphoro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff *Sucroferric Oxyhydroxide* oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- falls Sie eine Vorgeschichte mit krankhafter Eisenansammlung in Körperorganen (Hämochromatose) haben
- falls Sie unter einer anderen Erkrankung leiden, die mit einem erhöhten Eisenspiegel verbunden ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Velphoro einnehmen:

- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate eine Peritonitis, eine Entzündung des Peritoneums (das dünne Gewebe, das die innere Wand der Bauchhöhle auskleidet) hatten
- wenn Sie ernsthafte Magen- und/oder Leberprobleme haben
- wenn Sie sich einer größeren Operation an Magen und/oder Darm unterzogen haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Velphoro kann schwarzen Stuhl verursachen. Eine mögliche Blutung in Ihrem Verdauungstrakt (Magen und Darm) wird evtl. durch diesen schwarzen Stuhl verborgen. **Wenn Sie zusätzlich Symptome wie sich verschlimmernde Erschöpfung und Kurzatmigkeit haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4).**

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Velphoro bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung von Velphoro bei Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Velphoro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, von dem bekannt ist, dass es durch Eisen beeinflusst wird (zum Beispiel Arzneimittel die den Wirkstoff Alendronat oder Doxycyclin enthalten), müssen Sie sicherstellen, dass Sie dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Velphoro einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Velphoro während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden sollte.

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen maßgeblichen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

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.

Velphoro kann schädlich für die Zähne sein.

Velphoro enthält Stärke. Wenn Sie unter Diabetes leiden, sollten Sie beachten, dass eine Tablette Velphoro etwa 1,4 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,116 Broteinheiten) entspricht.

3. Wie ist Velphoro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene übliche Startdosis entspricht 1.500 mg Eisen pro Tag (3 Tabletten).
Die maximale empfohlene Tagesdosis liegt bei 3.000 mg Eisen (6 Tabletten) pro Tag.

Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung dem Phosphatspiegel in Ihrem Blut entsprechend anpassen.

Art der Anwendung

- Velphoro darf nur eingenommen (geschluckt) werden.
- Nehmen Sie die Tablette während einer Mahlzeit ein und kauen Sie sie (wenn nötig, kann die Tablette zerkleinert werden, um Ihnen das Kauen zu erleichtern). Schlucken Sie sie NICHT als Ganzes.
- Die Anzahl der Tabletten, die pro Tag eingenommen werden, sollte auf die Mahlzeiten des Tages verteilt werden.

Nur für Blisterpackungen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Velphoro eingenommen haben, als Sie sollten

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 die Einnahme von Velphoro vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur normalen Zeit zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Velphoro abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten, die Velphoro einnehmen, kommt es sehr häufig zu schwarzem Stuhl. Wenn Sie zusätzlich Symptome wie sich verschlimmernde Erschöpfung und Kurzatmigkeit haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnahmen, ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall (tritt in der Regel frühzeitig während der Behandlung auf und bessert sich mit der Zeit), schwarzer Stuhl.

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen): Unwohlsein (Übelkeit), Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Magen- und Bauchschmerzen, Blähungen, Zahnverfärbung, Geschmacksveränderung.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen): Aufblähung (Bauchaufreibung), Magenschleimhautentzündung, Bauchbeschwerden, Schwierigkeiten beim Schlucken, Säurerückfluss vom Magen (gastroösophageale Refluxkrankheit), Verfärbung der Zunge, niedrige oder hohe Calciumspiegel im Blut (bei Tests festgestellt), Erschöpfung, Juckreiz, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Velphoro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche können die Kautabletten 90 Tage verwendet werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen durch diese Maßnahmen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Velphoro enthält

- Jede Tablette enthält 500 mg Eisen in Form als Gemisch von vielkernigem Eisen-(III)-hydroxid-oxid mit Sucrose und Stärken (*Sucroferric Oxyhydroxide*).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Waldbeeren-Aroma, Neohesperidindihydrochalcon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Velphoro aussieht und Inhalt der Packung

Die Kautabletten sind braune, runde Tabletten mit der Prägung PA500 auf einer Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von 20 mm bei einer Dicke von 6,5 mm.

Diese Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Verschluss und Induktionsversiegelung bzw. in kindergesicherten Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Velphoro ist erhältlich in Packungen mit 30 oder 90 Kautabletten. Für Blisterpackungen sind Bündelpackungen mit 90 Kautabletten (enthalten 3 Einzelpackungen mit je 30 Kautabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin- La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.