

Folheto informativo: Informação para o doente

Velphoro 500 mg comprimidos para mastigar ferro sob a forma de oxihidróxido sucroférico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Velphoro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Velphoro
3. Como tomar Velphoro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Velphoro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Velphoro e para que é utilizado

Velphoro é um medicamento que contém a substância ativa oxihidróxido sucroférico, que é composta por ferro, açúcar (sacarose) e amidos.

Este medicamento é utilizado para controlar níveis elevados de fosfato no sangue (hiperfosfatemia) em:

- doentes adultos sujeitos a hemodiálise ou diálise peritoneal (procedimentos para eliminar as substâncias tóxicas do sangue), devido a doença renal crónica.
- crianças a partir dos 2 anos de idade e adolescentes com doença renal crónica, fases 4 e 5 (diminuição grave da capacidade de funcionamento adequado dos rins) ou em diálise.

O excesso de fósforo no sangue pode levar ao depósito de cálcio nos tecidos (calcificação). Isto pode originar o endurecimento dos vasos sanguíneos, tornando mais difícil a circulação do fluxo do sangue pelo corpo. Pode ainda levar a depósitos de cálcio em tecidos moles e ossos, provocando efeitos como: olhos vermelhos, comichão na pele e dores nos ossos.

Este medicamento funciona pela ligação do fósforo no seu trato digestivo (estômago e intestinos) a partir dos alimentos. Isso reduz a quantidade de fósforo que pode ser absorvida pela corrente sanguínea, diminuindo, deste modo, os níveis de fósforo no seu sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Velphoro

Não tome Velphoro:

- se tem alergia ao oxihidróxido sucroférico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem historial de acumulação anormal de ferro nos órgãos (hemocromatose);
- se tem quaisquer outros distúrbios associados ao excesso de ferro.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Velphoro:

- se teve, nos últimos 3 meses, peritonite: uma inflamação do peritoneu (o tecido fino que reveste a parede interna do abdômen);
- se tem problemas significativos do estômago e/ou fígado;
- se se submeteu a uma grande cirurgia ao estômago e/ou intestinos.

Caso não tenha a certeza de que o acima indicado se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode causar fezes negras. Qualquer potencial perda de sangue do seu trato digestivo (estômago e intestinos) pode ser ocultada por essas fezes negras. **Se tiver fezes negras e também tiver sintomas como cansaço crescente e falta de ar, contacte o seu médico imediatamente** (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia em crianças com menos de 2 anos não foram ainda estabelecidas. Por conseguinte, este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Velphoro

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outro medicamento que se saiba interagir com ferro (por exemplo, medicamentos que contenham a substância ativa alendronato (utilizada no tratamento de determinadas doenças ósseas), ou doxiciclina (um antibiótico), ou que potencialmente possa interagir com o ferro (por exemplo, medicamentos que contenham a substância ativa levotiroxina, utilizada no tratamento de distúrbios da função da tiróide), certifique-se de que toma o respetivo medicamento pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de tomar Velphoro. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Gravidez e amamentação

Não existem informações sobre os efeitos deste medicamento caso seja tomado durante a gravidez ou amamentação. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico deverá aconselhá-la se deve tomar Velphoro durante a gravidez, com base na respetiva avaliação de risco e benefício.

Se está a amamentar, o seu médico irá decidir, juntamente consigo, se deve continuar a amamentar ou se deve continuar a terapêutica com Velphoro, tendo em consideração o benefício da terapêutica com Velphoro para si e o benefício da amamentação para a criança.

É improvável que este medicamento possa passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento não produz qualquer efeito significativo sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Velphoro contém sacarose e amidos (hidratos de carbono)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode ser prejudicial para os dentes.

Este medicamento contém amidos. Se sofre de diabetes, deve ter em conta que um comprimido deste medicamento é equivalente a aproximadamente 1,4 g de hidratos de carbono (equivalente a 0,116 unidades de pão).

3. Como tomar Velphoro

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada:

- em crianças de 6 a menos de 9 anos é de 750 mg de ferro por dia *
- em crianças e adolescentes de 9 a 12 anos é de 1000 mg de ferro (2 comprimidos) por dia,
- para adultos e adolescentes com mais 12 anos de idade é de 1500 mg de ferro por dia (3 comprimidos).

O seu médico pode ajustar a dose durante o tratamento, dependendo do nível de fósforo no seu sangue.

A dose máxima recomendada:

- em crianças de 6 a menos de 9 anos é de 2500 mg de ferro (5 comprimidos) por dia,
- em crianças e adolescentes dos 9 aos 18 anos e adultos é de 3000 mg de ferro (6 comprimidos) por dia.

* Velphoro está também disponível como pó oral em saqueta (equivalente a 125 mg de ferro) para utilização em crianças de 2 a menos de 12 anos.

Modo de administração

- Tome este medicamento apenas por via oral.
- Tome o comprimido durante uma refeição e mastigue-o (pode esmagar o comprimido para facilitar, se necessário). NÃO o engula inteiro.
- Divida a quantidade de comprimidos a tomar por dia pelas refeições diárias.
- Ao tomar Velphoro, deve seguir a sua dieta recomendada e os tratamentos indicados pelo seu médico, como suplementos de cálcio, vitamina D₃ ou calcimiméticos (utilizados para tratar problemas relacionados com as glândulas paratiroideias).

Apenas para as embalagens de blisters:

- Separe o blister pelas perfurações.
- Rasgue a película de alumínio pelo canto.
- Empurre o comprimido através da película de alumínio.

Se tomar mais Velphoro do que deveria

Se tiver tomado acidentalmente demasiados comprimidos, não tome mais nenhum e fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Velphoro

Se tiver falhado uma dose, tome a próxima dose apenas à hora habitual com uma refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Velphoro

Não pare de utilizar o medicamento antes de falar com o seu médico ou farmacêutico, uma vez que o seu nível de fósforo no sangue pode aumentar (ver secção 1).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em doentes a tomar Velphoro podem ocorrer fezes negras com muita frequência. Se também tiver sintomas como cansaço crescente e falta de ar, contacte o seu médico imediatamente (ver secção 2 – “Advertências e precauções”).

Registaram-se igualmente os seguintes efeitos indesejáveis em doentes a tomar este medicamento:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): diarreia (ocorreram, de forma geral, casos de diarreia no início do tratamento, que melhoraram com o passar do tempo).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): sensação de enjoo (náuseas), prisão de ventre, vômitos, indigestão, dores no estômago e intestinos, gases, descoloração dos dentes, alteração do paladar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): inchaço (distensão abdominal), inflamação do estômago, desconforto abdominal, dificuldade em engolir, refluxo de ácido do estômago para o esófago (doença de refluxo gastroesofágico), alteração da cor da língua, níveis de cálcio no sangue reduzidos ou elevados vistos em análises, cansaço, comichão, erupção na pele, dor de cabeça, falta de ar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Velphoro

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco ou blister, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, os comprimidos para mastigar podem ser utilizados durante 90 dias.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Velphoro

- A substância ativa é o oxihidróxido sucroférico, que é composto por oxihidróxido de ferro (III) polinuclear, sacarose e amidos. Cada comprimido para mastigar contém oxihidróxido sucroférico equivalente a 500 mg de ferro. Cada comprimido contém ainda 750 mg de sacarose e 700 mg de amidos. Ver secção 2 para mais informações sobre a sacarose e os amidos.
- Os outros componentes são aroma de bagas silvestres, neohesperidina dihidrocalcona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Velphoro e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar são castanhos, circulares e com PA500 em relevo num dos lados. Os comprimidos têm um diâmetro de 20 mm e uma espessura de 6,5 mm.

Os comprimidos são embalados em frascos de polietileno de alta densidade com uma tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças e um selo em película de indução, ou um blister de alumínio resistente à abertura por crianças.

Velphoro está disponível em embalagens contendo 30 ou 90 comprimidos para mastigar. As embalagens múltiplas estão disponíveis para as embalagens de blisters com 90 comprimidos para mastigar (contendo 3 embalagens individuais de 30×1 comprimidos para mastigar cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.