

Indlægsseddel: Information til brugeren

Velphoro® 500 mg tyggetabletter

Jern i form af sucroferrioxhydroxid

1000107866-002-01

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Velphoro
3. Sådan skal du tage Velphoro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Velphoro er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sucroferrioxhydroxid, som består af jern, sukker (saccharose) og stivelse. En Velphoro-tablet svarer til 500 mg jern. Hver tablet indeholder også 750 mg saccharose og 700 mg stivelse.

Velphoro bruges til voksne patienter, der skal i hæmodialyse eller peritonealdialyse (procedurer, som fjerner giftstoffer fra blodet) på grund af en kronisk nyresygdom. Lægemidlet hjælper med at regulere indholdet af fosfat i blodet, når det bliver for højt (hyperfosfatæmi).

For meget fosfat i blodet kan medføre, at der aflejres kalk i vævet (forkalkning). Dette kan gøre dine blodårer stive og gøre det vanskeligere at pumpe blodet rundt i kroppen. Det kan også medføre kalkaflejringer i bløddele og knogler, hvilket kan give symptomer, som f.eks. røde øjne, kløende hud og smerter i knoglerne.

Velphoro fungerer ved at binde fosfat fra maden i fordøjelseskana-len (mave og tarme). På den måde reduceres den mængde fosfat, der kan optages i blodbanen, og dermed også mængden af fosfat i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Velphoro

Tag ikke Velphoro:

- hvis du er allergisk over for sucroferrioxhydroxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft unormal ophobning af jern i kroppens organer (hæmokromatose).
- hvis du har andre sygdomme, der skyldes for meget jern.

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Velphoro:

- hvis du har haft bughindebetændelse (betændelse i det tynde væv, der ligger som en hinde på den indvendige side af bugvæggen) inden for de sidste 3 måneder.
- hvis du har alvorlige sygdomme i maven og/eller leveren.
- hvis du er blevet opereret i maven og/eller tarmene.

Hvis du er i tvivl, om det ovenstående gælder for dig, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Velphoro kan forårsage sort afføring. Enhver form for potentiel blødning fra fordøjelseskana-len (mave og tarm) kan skjules af sort afføring. **Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du også har symptomer som øget træthed og åndenød** (se punkt 4).

Børn og unge

Velphoros sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Brug af Velphoro anbefales derfor ikke til børn.

Brug af anden medicin sammen med Velphoro

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager anden medicin, som bliver påvirket af jern (f.eks. medicin, der indeholder det aktive stof alendronat eller doxycyclin), skal du sørge for at tage dette lægemiddel mindst en time før, du tager Velphoro, eller mindst to timer efter du har taget Velphoro. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om, hvorvidt du bør bruge Velphoro under graviditeten eller amningen.

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Velphoro indeholder saccharose og stivelse (kulhydrater)

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Velphoro kan skade tænderne.

Velphoro indeholder stivelse. Hvis du har diabetes eller glutenallergi, skal du være opmærksom på, at én Velphoro-tablet svarer til 0,116 brødenheder (svarende til ca. 1,4 g kulhydrater).

3. Sådan skal du tage Velphoro

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige, anbefalede startdosis svarer til 1.500 mg jern dagligt (3 tabletter).

Den maksimale anbefalede dosis er 3.000 mg jern dagligt (6 tabletter).

Din læge kan justere dosis under behandlingsforløbet i forhold til mængden af fosfor i blodet.

Indtagelse

- Velphoro skal indtages gennem munden.
- Tag tabletten i forbindelse med et måltid, og tyg den (tabletten kan om nødvendigt knuses, hvis det gør det nemmere). Den MÅ IKKE sluges hel.
- Antallet af tabletter, der tages dagligt, skal fordeles mellem dagens måltider.

Gælder kun blisterkort:

- Adskil blisterkortet ved perforeringerne.
- Træk papirfolien i hjørnet tilbage.
- Tryk tabletten ud gennem aluminiumfolien.

Hvis du har taget for meget Velphoro

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, må du ikke tage flere, og du skal øjeblikkeligt kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Velphoro

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt i forbindelse med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du stopper med at tage Velphoro

Stop ikke med at tage medicinen, før du har talt med din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er meget almindeligt, at patienter, der tager Velphoro, får sort afføring. Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du også har symptomer som øget træthed og åndenød (se pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager denne medicin:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer): diarré (opstår normalt tidligt i behandlingsforløbet og bliver bedre med tiden), sort afføring.

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer): utilpashed (kvalme), forstoppelse, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, misfarvning af tænder, ændret smagssans.

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer): oppustethed (abdominal udspiling), betændelse i maven, mavebesvær, synkebesvær, tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret (gastroesofageal refluks sygdom), misfarvning af tungen, lave eller høje calciumniveauer i blodet påvist ved prøver, træthed, kløe, udslæt, hovedpine, åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Når flasken er blevet åbnet, har tyggetabletterne en holdbarhed på 45 dage.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler bidrager til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Velphoro indeholder

- Hver tyggetablet indeholder 500 mg jern i form af sucroferrioxhydroxid.
- Øvrige indholdsstoffer: skovbærsmag, neohesperidin-dihydrochalcon, magnesiumstearat, silica (kolloid, vandfri).

Udseende og pakningsstørrelser

Tyggetabletterne er brune, runde tabletter præget med PA500 på den ene side. Tabletterne har en diameter på 20 mm og en tykkelse på 6,5 mm.

Tabletterne er pakket i højdensitetspolyethylenflasker med en børnesikret polypropylenlukning og folieforsegling eller i børnesikrede blisterkort af aluminium.

Velphoro fås i pakker med 30 eller 90 tyggetabletter. Blisterpakker med 90 tyggetabletter fås som multipakker (3 enkeltpakker med 30 tyggetabletter).

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

Fremstiller

Vifor France SA
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2016.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.