**Notice : information du patient**

**Velphoro 500 mg comprimés à croquer**
Fer sous forme d'oxyhydroxyde sucro-ferrique

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VELPHORO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VELPHORO ?
3. COMMENT PRENDRE VELPHORO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VELPHORO ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. Qu'est-ce que VELPHORO et dans quel cas est-il utilisé ?

VELPHORO est un médicament qui contient la substance active oxyhydroxyde sucro-ferrique, qui est produite à partir de fer, de sucre (saccharose) et d'amidons. Un comprimé de Velphoro correspond à 500 mg de fer.
Chaque comprimé contient aussi 750 mg de saccharose et 700 mg d'amidons.

Velphoro est utilisé chez des patients adultes traités par hémodialyse ou dialyse péritonéale (procédures pour éliminer les substances toxiques du sang) en raison d'une maladie rénale chronique ; il est utilisé dans le but d'aider à contrôler le taux de phosphore dans leur sang lorsque ce taux est trop élevé (hyperphosphatémie).

Une trop grande quantité de phosphore dans le sang peut entraîner un dépôt de calcium dans les tissus (calcification). Ceci peut entraîner un raidissement des vaisseaux sanguins et rendre plus difficile le pompage du sang dans le corps. Des dépôts de calcium peuvent également se former dans les tissus mous et les os et provoquer ainsi l'apparition de symptômes et de troubles tels que des yeux rouges, des démangeaisons de la peau et des douleurs osseuses.

VELPHORO agit en se liant au phosphore provenant de l'alimentation dans votre tube digestif (estomac et intestins). Ceci diminue la quantité de phosphore qui peut être absorbée dans la circulation sanguine et donc son taux dans votre sang.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VELPHORO ?

**Ne prenez jamais VELPHORO :**

- si vous êtes allergique à la substance active oxyhydroxyde sucro-ferrique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6
- si vous avez des antécédents d'accumulation anormale de fer dans les organes (hémochromatose)
- si vous souffrez de tout autre trouble associé à une quantité de fer trop importante.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre VELPHORO :
- si vous avez eu une péritonite : une inflammation du péritoine (la fine pellicule qui tapisse la paroi intérieure de l'abdomen) au cours des 3 derniers mois
- si vous avez des problèmes significatifs à l'estomac et/ou au foie
- si vous avez subi une chirurgie majeure de l'estomac et/ou des intestins.

Si vous n'êtes pas sûr que les cas ci-dessus vous concernent, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VELPHORO.

VELPHORO peut causer des selles noires. Un éventuel saignement de votre tube digestif (estomac et intestin) pourrait être occulté par ces selles noires. **Si vous présentez également des symptômes de type fatigue croissante et essoufflement, contactez immédiatement votre médecin** (voir rubrique 4).

**Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de VELPHORO chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser VELPHORO chez l'enfant.

**Autres médicaments et VELPHORO**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Tout autre médicament connu pour interagir avec le fer (comme l'alendronate ou la doxycycline) doit être administré au moins une heure avant ou deux heures après Velphoro. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous pour décider si Velphoro doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Il est peu probable que ce médicament passe dans le lait maternel.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet significatif sur votre capacité à conduire ou à opérer des outils ou des machines.

**VELPHORO contient du saccharose et des amidons (hydrates de carbone)**

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Velphoro peut être nocif pour les dents.
Velphoro contient des amidons. Si vous êtes diabétique ou allergique au gluten, vous devez savoir qu'un comprimé de Velphoro est équivalent à 0,116 unité pain (équivalent à environ 1,4 g d'hydrates de carbone).

## 3. Comment prendre VELPHORO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose de départ habituellement recommandée est l'équivalent de 1 500 mg de fer (3 comprimés) par jour.
La dose maximale recommandée est de 3 000 mg de fer (6 comprimés) par jour.

Votre médecin pourra ajuster la dose au cours de votre traitement en fonction du taux de phosphate dans votre sang.

**Mode d'administration**

- VELPHORO doit uniquement être pris par voie orale.
- Prenez le comprimé pendant un repas et croquez-le (si nécessaire, vous pouvez écraser le comprimé pour qu'il soit plus facile à croquer). Ne l'avalez PAS en entier.
- La quantité de comprimés à prendre par jour doit être répartie sur l'ensemble des repas de la journée.

Uniquement pour les boîtes de plaquettes :
- Détachez le blister au niveau des perforations.
- Tirez sur la pellicule métallique dans l'angle.
- Poussez le comprimé à travers la feuille d'aluminium.

**Si vous avez pris plus de VELPHORO que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, n'en prenez pas plus et consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre VELPHORO**

Si vous avez oublié une dose, prenez juste la dose suivante à l'heure habituelle, au cours d'un repas. Ne prenez pas dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre VELPHORO**

Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'arrêter de prendre ce médicament.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les selles peuvent très fréquemment devenir noires chez les patients qui prennent VELPHORO. Si vous présentez également des symptômes de fatigue croissante et d'essoufflement, contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 2 « Avertissements »).

Les effets indésirables suivants ont également été signalés chez des patients prenant ce médicament :

**Très fréquent** (peut concerner plus d'une personne sur 10) :
diarrhée (apparaissant généralement en début de traitement et s'améliorant avec le temps), selles noires.

**Fréquent** (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :
envie de vomir (nausées), constipation, vomissements, indigestion, douleur à l'estomac et aux intestins, gaz, colorations dentaires, modification du goût.

**Peu fréquent** (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :
ballonnements (distension abdominale), inflammation de l'estomac, gêne au niveau du ventre, difficulté à avaler, acide remontant de l'estomac (reflux gastro-œsophagien), coloration de la langue, taux de calcium augmenté ou diminué dans le sang (observé lors des tests sanguins), fatigue, démangeaisons, éruption cutanée, mal de tête, essoufflement.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver VELPHORO ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon ou le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture de la bouteille, les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant 45 jours.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Ce que contient VELPHORO**
- Chaque comprimé contient 500 mg de fer sous forme d'oxyhydroxyde sucro-ferrique.
- Les autres composants sont les suivants : arôme fruits des bois, néohespéridine dihydrochalcone, stéarate de magnésium, silice (colloïdale, anhydre).

**Aspect de VELPHORO et contenu de l'emballage extérieur**
Les comprimés à croquer sont de couleur marron, circulaires et portent en relief l'inscription PA500 sur une face. Les comprimés ont un diamètre de 20 mm et une épaisseur de 6,5 mm.

Les comprimés sont emballés dans des flacons en polyéthylène haute densité avec un bouchon de sécurité enfants en polypropylène et un opercule scellé par induction, ou dans des blisters en aluminium avec sécurité enfants.

**VELPHORO est disponible en boîtes contenant 30 ou 90 comprimés à croquer.** Les multipacks sont disponibles pour les boîtes de plaquettes contenant 90 comprimés à croquer (contenant 3 boîtes individuelles de 30 comprimés à croquer chacune).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.