

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Velphoro 500 mg comprimidos masticables. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférrico, también conocido como mezcla de oxihidróxido de hierro (III) polinuclear, sacarosa y almidones. El principio activo oxihidróxido sucroférrico contiene 750 mg de sacarosa y 700 mg de almidones. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido masticable. Comprimidos marrones y circulares con las letras PA500 grabadas en uno de los lados. Los comprimidos tienen un diámetro de 20 mm y un grosor de 6,5 mm. **4. DATOS CLÍNICOS.4.1 Indicaciones terapéuticas.** Velphoro está indicado para el control de los niveles de fósforo sérico en pacientes adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en hemodiálisis (HD) o diálisis peritoneal (DP). Velphoro se debe usar en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple que puede incluir un suplemento de calcio, 1,25 dihidroxivitamina D3 o uno de sus análogos, o calcimiméticos, para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Dosis inicial. La dosis inicial recomendada de Velphoro es de 1.500 mg de hierro (3 comprimidos) al día, repartida durante las comidas a lo largo del día. Velphoro solo se debe tomar por vía oral y con las comidas. Los pacientes que tomen Velphoro deben seguir la dieta que se les ha indicado. Ajuste de la dosis y mantenimiento. Los niveles de fósforo sérico se deben controlar y la dosis de Velphoro se debe ajustar con incrementos o disminuciones de 500 mg de hierro (1 comprimido) al día cada 2-4 semanas, hasta que se alcance un nivel de fósforo sérico aceptable; posteriormente se realizará un seguimiento regular. En la práctica clínica, el tratamiento se basará en la necesidad de controlar los niveles de fósforo sérico, aunque los pacientes que responden al tratamiento con Velphoro, por lo general consiguen unos niveles de fósforo sérico óptimos con dosis de 1.500-2.000 mg de hierro al día (3 o 4 comprimidos). Si olvida tomar una o más dosis, se deberá tomar la siguiente dosis de manera normal con la siguiente comida. Dosis diaria máxima tolerada. La dosis máxima recomendada es de 3.000 mg de hierro (6 comprimidos) al día. Población pediátrica. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Velphoro en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. Pacientes de edad avanzada (>65 años de edad). Velphoro se ha administrado a unas 245 personas mayores (>65 años) según la pauta posológica aprobada. Del número total de participantes en los estudios clínicos de Velphoro, el 29,7 % tenía 65 años o más, mientras que el 8,7 % tenía 75 años o más. En estos estudios no se aplicaron directrices especiales de administración y dosis a personas mayores, y los programas de dosificación no se asociaron con ningún problema significativo. Insuficiencia renal. Velphoro está indicado para el control de los niveles de fósforo sérico en pacientes adultos con ERC en HD o DP. No se dispone de datos clínicos de Velphoro en pacientes en fases más tempranas de insuficiencia renal. Insuficiencia hepática. Por lo general, los pacientes con insuficiencia hepática grave se excluyeron de la participación en estudios clínicos con Velphoro. No obstante, en los estudios clínicos con Velphoro no se han observado indicios de insuficiencia hepática o de alteración significativa de las enzimas hepáticas. Forma de administración. Vía oral. Velphoro se presenta en comprimidos masticables que se deben tomar con las comidas. Para maximizar la adsorción del fosfato de la dieta, la dosis total diaria se debe dividir con las comidas del día. No es necesario que los pacientes beban más líquidos de lo habitual. Los comprimidos se deben masticar y no tragar enteros. Los comprimidos se pueden triturar. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hemocromatosis y cualquier otro trastorno de acumulación de hierro. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Peritonitis, trastornos gástricos y hepáticos significativos, ni pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal mayor. Velphoro solo se debe usar en estos pacientes si se realiza una evaluación exhaustiva del beneficio/riesgo. Información sobre la sacarosa y los almidones (carbohidratos). Velphoro contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede dañar los dientes. Velphoro contiene almidones. Los pacientes con alergia al gluten o los diabéticos deben tener en cuenta que un comprimido de Velphoro equivale a 0,116 unidades de pan (equivalente a aproximadamente 1,4 g de carbohidratos). Cambio en el color de las heces. Velphoro puede provocar un cambio de coloración (negro) de las heces. El cambio de coloración de las heces puede enmascarar una hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.5). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Velphoro casi no se absorbe en el tubo digestivo. Aunque el potencial de interacciones con medicamentos parece bajo, para el tratamiento concomitante con medicamentos con un margen terapéutico estrecho, se deben controlar el efecto clínico y las reacciones adversas, al inicio del tratamiento o en el ajuste de la dosis de Velphoro o del medicamento concomitante, o el médico debe considerar la medición de los niveles en sangre. Cuando se administre cualquier medicamento que ya se sepa que interactúa con el hierro (como el alendronato y la doxiciclina) o que pueda interactuar con Velphoro en base únicamente en estudios *in vitro*, como levotiroxina el medicamento se debe administrar al menos una hora antes o dos horas después de tomar Velphoro. Los estudios *in vitro* con los siguientes principios activos no mostraron ninguna interacción relevante: ácido acetilsalicílico, cefalexina, cinacalcet, ciprofloxacino, clopidogrel, enalapril, hidroclorotiazida, metformina, metoprolol, nifedipina, pioglitazona y quinidina. Los estudios de interacción farmacológica solo se han realizado en voluntarios sanos. Se han realizado estudios en voluntarios sanos, tanto varones como mujeres, con losartán, furosemida, digoxina, warfarina y omeprazol. La administración concomitante de Velphoro no afectó a la biodisponibilidad de estos medicamentos medidos según el área bajo la curva (AUC). Los datos de estudios clínicos han mostrado que Velphoro no modifica los efectos de reducción de lípidos de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (como la atorvastatina y la simvastatina). Además, los análisis post-hoc de los estudios clínicos no mostraron ningún impacto de Velphoro sobre el efecto reductor de los niveles de PTH intacta que producen los análogos de la Vitamina D. Los niveles de vitamina D y 1,25 dihidroxivitamina D no variaron. Velphoro no afecta las pruebas de sangre oculta en heces basadas en guayacol (Hämocult) ni inmunológicas (iColo Rectal y Hexagon Opti). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No hay datos clínicos disponibles del uso de oxihidróxido sucroférrico en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo con animales no han mostrado ningún riesgo relacionado con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Velphoro solo se debe usar en mujeres embarazadas si es realmente necesario y si se realiza una evaluación exhaustiva del beneficio/riesgo. Lactancia. No hay datos clínicos disponibles del uso de Velphoro en mujeres en periodo de lactancia. Debido a que la absorción de hierro de Velphoro es mínima (ver sección 5.2), es improbable la excreción de hierro de Velphoro en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Velphoro tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad. No hay datos sobre el efecto de Velphoro en la fertilidad de los seres humanos. En estudios con animales, no se produjeron efectos adversos en el desarrollo del apareamiento, la fertilidad y los parámetros de camadas después del tratamiento con Velphoro (ver sección 5.3 en la ficha técnica completa). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Velphoro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. El perfil de seguridad actual de Velphoro se basa en un total de 778 pacientes en hemodiálisis y 57 pacientes en diálisis peritoneal que recibieron Velphoro con un tratamiento de hasta 55 semanas. En estos ensayos clínicos, aproximadamente el 43 % de los pacientes experimentaron al menos una reacción adversa durante el tratamiento con Velphoro, que se notificaron como reacciones adversas graves en un 0,36 %. La mayoría de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas en los ensayos fueron trastornos gastrointestinales, entre las cuales las RAM más frecuentes fueron diarrea y heces decoloradas (muy frecuentes). La gran mayoría de estos trastornos gastrointestinales se presentaron al inicio del tratamiento y disminuyeron con el tiempo mediante la administración continuada. No se observó ninguna dependencia de la dosis en el perfil de RAM de Velphoro. Tabla de reacciones adversas. Las reacciones adversas a medicamentos notificadas con el uso de Velphoro con dosis entre 250 mg y 3.000 mg de hierro al día en estos pacientes (n=835) se enumeran en la Tabla 1.

| Sistema de clasificación de órganos                               | Muy frecuentes (≥1/10)                         | Frecuentes (≥1/100 a <1/10)  | Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)  |
|---|--|--|---|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                      |  |  | Hipercalemia, hipocalcemia  |
| Trastornos del sistema nervioso                                   |  |  | Cefalea   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos               |  |  | Disnea  |
| Trastornos gastrointestinales                                     | Diarrea*, cambio de la coloración de las heces | Náuseas, estreñimiento, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, cambio de la coloración de los dientes | Distensión abdominal, gastritis, malestar abdominal, disfagia, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), cambio de coloración de la lengua |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     |  |  | Prurito, erupción   |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración |  | Anomalías en el sentido del gusto  | Fatiga  |

Descripción de las reacciones adversas relevantes: Diarrea\*. Se presentó diarrea en el 11,6 % de los pacientes en ensayos clínicos. En estudios a largo plazo de 55 semanas, la mayoría de las reacciones adversas de diarrea relacionadas con el tratamiento fueron transitorias, se produjeron al principio del tratamiento y obligaron a interrumpir el tratamiento en el 3,1 % de los pacientes. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el Anexo V\*. **4.9 Sobredosis.** Cualquier caso de sobredosis de Velphoro se debe tratar atendiendo a la práctica clínica normalizada. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Aroma de baya silvestre. Neohesperidina dihidrochacóna. Estearato de magnesio. Sílice anhidra coloidal. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 30 meses. Periodo de validez después de la primera apertura: 45 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad de polipropileno para niños y sello de inducción de lámina que contiene un desecante de tamiz molecular y algodón. Envases de 30 o 90 comprimidos masticables. Blíster de aluminio de seguridad para niños, cada blíster contiene 6 comprimidos masticables. Envases de 30 o 90 comprimidos masticables (cada envase múltiple contiene 3 envases individuales de 30 comprimidos masticables). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France. 7-13 Boulevard Paul-Emile Victor. 92521 Neuilly-sur-Seine. Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/14/943/001, EU/1/14/943/002, EU/1/14/943/003, EU/1/14/943/004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de primera autorización: 26 de agosto de 2014. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. FORMA FARMACÉUTICA Y PRECIO.** Velphoro 500 mg comprimidos masticables 90 comprimidos: PVL: 125,70 €. PVP: 171,61 €. P.V.P. (IVA): 178,47 €.