

**ANEXO I**

**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 sucroférico, también conocido como mezcla de oxihidróxido de hierro (III) polinuclear, sacarosa y almidones.

El principio activo oxihidróxido sucroférico 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-dihidroxitamina 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, y cirugía gastrointestinal

En los estudios clínicos con Velphoro no se han incluido pacientes con antecedentes de peritonitis (en los 3 meses anteriores), trastornos gástricos o 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 interacciona 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-dihidroxitamina 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 sucroférico 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).

### **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.

**Tabla 1 Reacciones adversas a medicamentos detectadas en ensayos clínicos**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Muy frecuentes (≥1/10)</b>	<b>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000 a &lt;1/100)</b>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hipercalcemia 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 la 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 relevantesDiarrea\*

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****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para el tratamiento de la hiperpotasemia e hiperfosfatemia.  
Código ATC: V03AE05

## Mecanismo de acción

Velphoro contiene una mezcla de hierro polinuclear(III)-oxihidróxido (pn-FeOOH), sacarosa y almidones. La unión de fosfato tiene lugar mediante intercambio de ligandos entre grupos hidroxilo y/o agua y los iones de fosfato, en todo el rango de pH fisiológico del tubo digestivo.

Los niveles de fósforo sérico se reducen como consecuencia de la reducción de la absorción del fosfato de la dieta.

## Eficacia clínica

Se ha realizado un estudio clínico de fase 3 en pacientes con ERC en diálisis, con el fin de investigar la eficacia y seguridad de Velphoro en esta población. Este estudio fue abierto, aleatorio, con control activo (carbonato de sevelámero) y de grupos paralelos, durante 55 semanas. Los pacientes adultos con hiperfosfatemia (niveles de fósforo sérico  $\geq 1,94$  mmol/l) fueron tratados con Velphoro con una dosis inicial de 1.000 mg de hierro al día seguido de un periodo posterior de ajuste de dosis de 8 semanas. En la semana 12 se determinó la no-inferioridad a carbonato de sevelámero. Los pacientes continuaron con su medicación del estudio desde la semana 12 hasta la semana 55. Entre la semana 12 y la 24, se permitieron ajustes de dosis por razones de tolerabilidad y eficacia. El tratamiento de subpoblaciones de pacientes entre la semana 24 y la semana 27 con dosis de mantenimiento de Velphoro (entre 1.000 y 3.000 mg de hierro al día) o dosis baja (250 mg de hierro al día) de Velphoro mostró la superioridad de la dosis de mantenimiento.

En el Estudio-05A, 1.055 pacientes en hemodiálisis (N=968) o diálisis peritoneal (N=87) con fósforo sérico  $\geq 1,94$  mmol/l seguido de un periodo de lavado de 2-4 semanas con aglutinante de fosfato fueron aleatorizados y tratados con Velphoro, en una dosis inicial de 1.000 mg/día (N=707), o con control activo (carbonato de sevelámero, N=348) durante 24 semanas. Al final de la semana 24, 93 pacientes en hemodiálisis, cuyos niveles de fósforo sérico se controlaron ( $< 1,78$  mmol/l) con Velphoro en la primera parte del estudio, se aleatorizaron de nuevo para continuar el tratamiento con su dosis de mantenimiento de 24 semanas (N=44) o con un control de dosis baja no efectiva de 250 mg/día (N=49) de Velphoro durante otras 3 semanas.

Tras la finalización del Estudio-05A, 658 pacientes (597 en hemodiálisis y 61 en diálisis peritoneal) se trataron en el estudio de extensión de 28 semanas (Estudio-05B) con Velphoro (N=391) o carbonato de sevelámero (N=267) según su aleatorización inicial.

Los niveles medios de fósforo sérico fueron de 2,5 mmol/l al inicio y 1,8 mmol/l en la semana 12 con Velphoro (reducción de 0,7 mmol/l). Los niveles correspondientes con carbonato de sevelámero fueron de 2,4 mmol/l al inicio y 1,7 mmol/l en la semana 12 (reducción de 0,7 mmol/l), respectivamente.

La reducción de fósforo sérico se mantuvo durante las 55 semanas. Los niveles de fósforo sérico y de calcio-fósforo se redujeron como consecuencia de la reducción de la absorción de fosfato en la dieta.

Las tasas de respuesta, definida como la proporción de sujetos que alcanzaron los niveles de fósforo sérico dentro del rango KDOQI (Iniciativa para la Calidad de los Resultados de la Insuficiencia Renal) recomendado fue del 45,3 % y 59,1 % en la semana 12, y del 51,9 % y 55,2 % en la semana 52, para Velphoro y carbonato de sevelámero, respectivamente.

La dosis media diaria de Velphoro durante las 55 semanas de tratamiento fue de 1.650 mg de hierro, y la dosis media diaria de carbonato de sevelámero fue de 6.960 mg.

## Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Velphoro en uno o más grupos de la población pediátrica en

el tratamiento de la hiperfosfatemia (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Velphoro actúa uniendo el fosfato en el tracto gastrointestinal y, por tanto, la concentración sérica no es relevante para su eficacia. Debido a las características de insolubilidad y degradación de Velphoro, no se pueden llevar a cabo estudios farmacocinéticos clásicos, como la determinación del volumen de distribución, el área bajo la curva, el tiempo medio de permanencia, etc.

En dos estudios de fase 1, se concluyó que la posibilidad de sobrecarga de hierro es mínima; no se observaron efectos relacionados con la dosis en voluntarios sanos.

### Absorción

El grupo activo de Velphoro, pn-FeOOH, es prácticamente insoluble y por tanto no se absorbe. Sin embargo, su producto de degradación, especies de hierro mononuclear, se puede liberar de la superficie del pn-FeOOH y absorberse.

No se han realizado estudios de absorción absoluta en seres humanos. Los estudios preclínicos en varias especies (ratas y perros) mostraron que la absorción sistémica fue muy baja ( $\leq 1$  % de la dosis administrada).

Se investigó la captación de hierro del fármaco Velphoro marcado radiactivamente, 2.000 mg en 1 día, en 16 pacientes con ERC (8 pacientes antes de la diálisis y 8 pacientes con hemodiálisis) y 8 voluntarios sanos con reservas bajas de hierro (ferritina en suero  $< 100$  mcg/l). En sujetos sanos, la captación media de hierro marcado radiactivamente en sangre se estimó en 0,43 % (rango 0,16-1,25 %) el día 21, en pacientes en prediálisis en 0,06 % (rango de 0,008–0,44 %) y en pacientes en hemodiálisis en 0,02 % (rango 0–0,04 %). Los niveles sanguíneos de hierro marcado radiactivamente fueron muy bajos y se limitaron a los eritrocitos.

### Distribución

No se han realizado estudios de distribución en seres humanos. Los estudios preclínicos en varias especies (ratas y perros) mostraron que el FeOOH-pn se distribuye desde el plasma hacia el hígado, el bazo y la médula ósea, y se utiliza mediante su incorporación a los glóbulos rojos.

En los pacientes, se espera que el hierro absorbido también se distribuya a los órganos diana, es decir, hígado, bazo y médula ósea, y se utilice mediante la incorporación en los glóbulos rojos.

### Biotransformación

La fracción activa de Velphoro, pn-FeOOH, no se metaboliza. Sin embargo, su producto de degradación, especies de hierro mononuclear, se puede liberar de la superficie del hierro (III) polinuclear-oxihidróxido y absorberse. Los estudios clínicos han mostrado que la absorción sistémica del hierro de Velphoro es baja.

Los datos *in vitro* sugieren que la composición de sacarosa y almidón del fármaco se puede digerirse en glucosa-fructosa y maltosa-glucosa, respectivamente. Estos compuestos se pueden absorber en la sangre.

### Eliminación

En estudios en animales con ratas y perros en los que se administró  $^{59}\text{Fe}$ -Velphoro por vía oral, el hierro marcado radiactivamente se recuperó en las heces, pero no en la orina.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Los efectos observados en el estudio de toxicidad para el desarrollo del embrión y del feto en conejos (variaciones óseas y osificación incompleta) están relacionados con la farmacología excesiva y probablemente no son relevantes para los pacientes. Otros estudios de toxicidad para la reproducción no mostraron efectos adversos.

Se realizaron estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas. No hubo evidencias claras de un efecto carcinógeno en los ratones. Se observó hiperplasia de la mucosa, con la formación de un divertículo/quiste en el colon y el ciego de los ratones tras 2 años de tratamiento, pero se consideró un efecto propio de la especie, al no observarse divertículos/quistes en los estudios a largo plazo en ratas o perros. Se presentó un ligero aumento de la incidencia de adenoma benigno de células C en la tiroides de ratas macho con la dosis más alta de oxihidróxido sucroférico. Se cree que se trata probablemente de una respuesta adaptativa al efecto farmacológico del fármaco, y que no es clínicamente relevante.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Aroma de baya silvestre  
Neohesperidina dihidrochalcona  
Estearato de magnesio  
Sílice anhidra coloidal

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años  
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  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin- La Défense 8  
92042 Paris la Défense Cedex  
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>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad**

Los requerimientos para la presentación de informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107quarter, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y posteriores actualizaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Debe presentarse un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**CAJA EXTERIOR – FRASCO DE 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES**  
**CAJA EXTERIOR – FRASCO DE 90 COMPRIMIDOS MASTICABLES**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velphoro 500 mg comprimidos masticables.  
hierro como oxihidróxido sucroférico

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférico.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sacarosa y almidones. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

30 comprimidos masticables  
90 comprimidos masticables

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se deben masticar y tomar con las comidas. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Periodo de validez después de la primera apertura: 45 días  
Fecha de apertura:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/14/943/001 30 comprimidos masticables  
EU/1/14/943/002 90 comprimidos masticables

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELPHORO

**INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA – FRASCO DE 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES**  
**ETIQUETA – FRASCO DE 90 COMPRIMIDOS MASTICABLES**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velphoro 500 mg comprimidos masticables.  
hierro como oxihidróxido sucroférico

**PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférico.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sacarosa y almidones. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

30 comprimidos masticables  
90 comprimidos masticables

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Los comprimidos se deben masticar y tomar con las comidas.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Periodo de validez después de la primera apertura: 45 días  
Fecha de apertura:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/14/943/001 30 comprimidos masticables  
EU/1/14/943/002 90 comprimidos masticables

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR – 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES (5 BLÍSTERS DE 6 COMPRIMIDOS MASTICABLES)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velphoro 500 mg comprimidos masticables.  
hierro como oxihidróxido sucroférico

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférico.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sacarosa y almidones. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

30 x 1 comprimidos masticables

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se deben masticar y tomar con las comidas. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/14/943/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELPHORO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR – 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES (5 BLÍSTERS DE 6 COMPRIMIDOS MASTICABLES), PARTE DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN CAJA AZUL)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velphoro 500 mg comprimidos masticables  
hierro como oxihidróxido sucroférico

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférico.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sacarosa y almidones. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

30 x 1 comprimidos masticables  
Componente de un envase múltiple. No se venden por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se deben masticar y tomar con las comidas. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/14/943/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELPHORO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR (ENVASE MÚLTIPLE) – 90 (3 ENVASES DE 30) COMPRIMIDOS MASTICABLES**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velphoro 500 mg comprimidos masticables  
hierro como oxihidróxido sucroférico

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférico.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sacarosa y almidones. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase múltiple: 90 (3 envases de 30) comprimidos masticables.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se deben masticar y tomar con las comidas. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/14/943/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

VELPHORO

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER DE 6 COMPRIMIDOS MASTICABLES**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velphoro 500 mg comprimidos masticables  
hierro como oxihidróxido sucroférico

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Velphoro 500 mg comprimidos masticables**

Hierro como oxihidróxido sucroférico

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Velphoro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Velphoro
3. Cómo tomar Velphoro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Velphoro
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Velphoro y para qué se utiliza**

Velphoro es un medicamento que contiene el principio activo oxihidróxido sucroférico, que se compone de hierro, azúcar (sacarosa) y almidones. Un comprimido de Velphoro corresponde a 500 mg de hierro. Cada comprimido contiene 750 mg de sacarosa y 700 mg de almidones.

Velphoro está indicado para pacientes adultos que se someten a hemodiálisis o diálisis peritoneal (procedimientos para eliminar las sustancias tóxicas de la sangre) a causa de la enfermedad renal crónica y se utiliza para ayudar a controlar el nivel de fósforo en sangre cuando es demasiado alto (hiperfosfatemia).

El exceso de fósforo en sangre puede producir depósitos de calcio en los tejidos (calcificación), lo cual puede provocar rigidez de los vasos sanguíneos que, a su vez, dificulta el bombeo de sangre por todo el cuerpo. También puede producir depósitos de calcio en las partes blandas y en los huesos, causando efectos como ojos rojos, picor cutáneo y dolor de óseo.

Velphoro actúa uniendo el fósforo de los alimentos en el tubo digestivo (estómago e intestinos), lo cual reduce la cantidad de este elemento que se puede absorber en el torrente circulatorio y, por lo tanto, disminuye los niveles de fósforo en sangre.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Velphoro**

##### **No tome Velphoro:**

- Si es alérgico al principio activo oxihidróxido sucroférico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido acumulación anormal de hierro en los órganos (hemocromatosis).

- Si sufre cualquier otro trastorno asociado con el exceso de hierro.

Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Velphoro si:

- Si en los últimos 3 meses ha sufrido peritonitis, una inflamación del peritoneo (el tejido delgado que recubre la pared interna del abdomen).
- Si sufre trastornos significativos del estómago y/o del hígado.
- Si se le ha sometido a una cirugía importante de estómago y/o intestino.

Si no está seguro de si alguna de estas condiciones son aplicables a su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Velphoro puede provocar que las heces tengan un tono negro. Cualquier posible hemorragia en el tubo digestivo (estómago e intestino) se puede ocultar a causa de las heces negras. **Si también padece síntomas como cansancio en aumento o dificultad respiratoria, póngase en contacto con su médico de inmediato** (ver sección 4).

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Velphoro en niños menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda Velphoro para su uso en niños.

### **Uso de Velphoro con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando cualquier otro medicamento que se sabe que se ve afectado por el hierro (por ejemplo, medicamentos que contengan el principio activo alendronato o doxiciclina), asegúrese de tomar este medicamento al menos una hora antes o dos horas después de tomar Velphoro. En caso de duda, consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá con usted si debe utilizar Velphoro durante el embarazo o la lactancia.

Es poco probable que este medicamento pase a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no produce efectos significativos en la capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

### **Velphoro contiene sacarosa y almidones (carbohidratos)**

Si su médico le ha mencionado que sufre intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Velphoro puede dañar los dientes.

Velphoro contiene almidones. Si padece diabetes o alergia al gluten debe tener en cuenta que un comprimido de Velphoro equivale a 0,116 unidades de pan (equivalente a aproximadamente 1,4 g de carbohidratos).

### **3. Cómo tomar Velphoro**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial habitual recomendada es el equivalente a 1.500 mg de hierro al día (3 comprimidos). La dosis máxima recomendada es de 3.000 mg de hierro (6 comprimidos) al día.

Su médico puede ajustar la dosis durante el transcurso del tratamiento, en función del nivel de fósforo en su sangre.

#### **Forma de administración**

- Velphoro solo se debe tomar por vía oral.
- Tome el comprimido durante una comida y mástíquelo (el comprimido se puede triturar para facilitar su ingestión, si fuera necesario). NO trague el comprimido entero.
- La cantidad diaria de comprimidos se debe dividir en las distintas comidas del día.

Solo para los blísters:

- Separe el blíster por la línea precortada.
- Tire del papel por la esquina.
- Presione el comprimido para que atraviese el papel de aluminio.

#### **Si toma más Velphoro del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos accidentalmente, no tome ninguno más y consulte a su médico o farmacéutico de inmediato.

#### **Si olvidó tomar Velphoro**

Si ha olvidado una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual con una comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Velphoro**

No deje de tomar el medicamento antes de consultar a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir heces negras con mucha frecuencia en los pacientes que toman Velphoro. Si también padece síntomas como cansancio en aumento o dificultad respiratoria, póngase en contacto con su médico de inmediato (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Los efectos adversos que se mencionan a continuación se han comunicado en pacientes que han tomado Velphoro:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): diarrea (por lo general, se produce desde el inicio del tratamiento y mejora con el tiempo), heces negras.

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): malestar (náuseas), estreñimiento, vómitos, indigestión, dolor de estómago e intestino, flatulencia, cambio en la coloración de los dientes, cambio en el sentido del gusto.

**Poco Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): inflamación (distensión abdominal), inflamación del estómago, malestar abdominal, dificultad para tragar, ácido que vuelve desde el estómago (enfermedad por reflujo gastroesofágico), cambio en la coloración de la lengua, niveles de calcio altos o bajos en sangre observados en analíticas, cansancio, picor, erupción, dolor de cabeza, disnea (dificultad para respirar).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V\***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Velphoro**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, frasco o blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la primera apertura del frasco, los comprimidos masticables pueden utilizarse durante 45 días.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Velphoro**

- Cada comprimido masticable contiene 500 mg de hierro como oxihidróxido sucroférico.
- Los demás componentes son aroma de baya silvestre, neohesperidina dihidrochalcona, estearato de magnesio, silicio (coloidal, anhidro).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos masticables son marrones, circulares y tienen las letras PA500 grabadas en uno de los lados. Los comprimidos tienen un diámetro de 20 mm y 6,5 mm de grosor.

Los comprimidos se envasan en frascos de polietileno de alta densidad con un cierre de seguridad de polipropileno para niños y un sello de inducción de lámina o en blísters de aluminio con seguridad para niños.

Velphoro está disponible en envases de 30 ó 90 comprimidos masticables. Los envases múltiples están disponibles en estuches con blísters de 90 comprimidos masticables (contienen 3 envases individuales de 30 comprimidos masticables cada uno).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Fabricante**

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

Para obtener más información sobre este medicamento, contacte con el titular de la autorización de comercialización.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.