

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Maltofer 100 mg purutabletit**

Rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voittarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Maltofer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maltoferia
3. Miten Maltoferia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Maltoferin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Maltofer on ja mihin sitä käytetään**

Raudanpuutosanemian hoito ja ilman anemiaa olevan raudanpuutoksen hoito ja ehkäisy.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maltoferia**

##### **Älä ota Maltoferia**

- jos olet allerginen rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos elimistöössäsi on raudan ylikuormitusta (esim. hemokromatoosi, hemosideroosi).
- jos sinulla on raudan imeytymishäiriöitä (esim. lyijymyrkytyksen aiheuttama anemia, sideroplastinen anemia, talassemia).
- jos sinulla on muu kuin raudanpuutoksen aiheuttama anemia (esim. hemolyyttinen anemia, B<sub>12</sub>-vitamiinin puutos).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Maltoferia.

Maltofer-hoidon aikana ulosteet voivat värjäytyä tummiksi. Tämä on kuitenkin vaaratonta.

Infektiot tai kasvaimet voivat aiheuttaa anemiaa. Koska rautaa voidaan käyttää vasta ensisijaisen sairauden korjaamisen jälkeen, hyötyjen ja riskien arviointi on suositeltavaa. Jos sinulla on krooninen infektio tai kasvain, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

##### **Lapset**

Maltofer-tabletteja **ei suositella** tälle alle 12-vuotiaille lapsille. Muut rautavalmisteet ovat sopivampia, kuten Maltofer-tipat.

### **Muut lääkevalmisteet ja Maltofer**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Laskimoon annettavan ja suun kautta annettavan raudan samanaikaista käyttöä tulee välttää, sillä samanaikainen käyttö estää merkittävästi suun kautta otettavan raudan imeytymistä.

### **Maltofer ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka tai juoma eivät vaikuta Maltoferin käyttöön. Maltoferia voi ottaa ilman ruokaa tai ruokailun yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Maltoferin käyttö imetyksen aikana ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Maltoferilla ei ole haitallista vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Maltoferia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus ja hoidon kesto ovat riippuvaisia raudanpuutoksen asteesta.

#### **Suositteltu annos**

- Yli 12-vuotiaiden ja aikuisten raudanpuutoksen hoito, kun potilaalla on **vähentynyt punasolumäärä (anemia)**:  
1–3 tablettia kerran vuorokaudessa tai jaettuna erillisiin annoksiin 3–5 kuukauden ajan

Hemoglobiiniarvon normalisoitumisen jälkeen on jatkettava hoitoa 1 tabletilla kerran vuorokaudessa useiden viikkojen ajan. Tämä täydentää elimistön rautavarastot.

- Yli 12-vuotiaiden ja aikuisten raudanpuutoksen hoito, kun potilaalla on **normaali punasolumäärä (ei anemiaa)**, sekä raudanpuutoksen ehkäisyyn:  
1 tabletti vuorokaudessa 1–2 kuukauden ajan.

Vuorokausiannos voidaan jakaa erillisiksi annoksiksi tai ottaa kerralla. Maltofer-purutabletit on otettava aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen. Maltofer-purutabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

#### **Jos otat Maltoferia enemmän kuin sinun pitäisi**

Intoksikaatio- tai yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Ylimääräinen rauta poistuu elimistöstä muuttumattomana ulosteiden mukana. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeidensaamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Maltoferia**

Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Maltoferin käytön**

Älä keskeytä Maltoferin käyttöä suositeltua nopeammin, koska se voi vähentää hoidon onnistumisen mahdollisuutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Haittavaikutuksia voi ilmetä seuraavin esiintymistiheyksin:

**Hyvin yleinen**, (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä henkilöstä)

- värjäytyneet ulosteet

**Yleinen**, (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä henkilöstä)

- ripuli
- pahoinvointi
- ruoansulatushäiriöt

**Melko harvinainen**, (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta henkilöstä)

- oksentelu
- ummetus
- vatsakipu
- hampaiden värjäytyminen
- ihottuma
- kutina
- päänsärky

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

#### **5. Maltoferin säilyttäminen**

Säilytä 15–25 °C:ssa ja pidä lämpöpakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Maltofer sisältää

– Vaikuttava aine on:  
rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina

Yksi purutabletti sisältää:  
100 mg rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina

– Muut aineet ovat:  
mikrokiteinen selluloosa  
kaakao  
natriumsyklamaatti  
polyetyleeniglykoli 6000  
talkki  
vanilliini  
dekstraatit  
suklaaesanssi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Maltofer-tabletit ovat valkoisia/ruskeita, pyöreitä ja litteitä. Pakkauksessa on 10, 50 tai 100 purutablettia pahvikoteloissa pakattuna alumiinisiin läpipainopakkauksiin, joista kukin sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Ranska  
Puh. +33 (0)1 41 06 58 90  
Faksi +33 (0)1 41 06 58 99  
contact@vifor-france.fr

### Edustaja Suomessa:

Vifor Pharma Nordiska AB  
Torshamnsgatan 30 A  
SE-164 40 Kista  
Ruotsi

Puh. 020 728 9100  
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.04.2016.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Maltofer 100 mg tuggtabletter

Järn i form av järn(III)-hydroxidpolymaltoskomplex

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Maltofer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Maltofer
3. Hur du tar Maltofer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Maltofer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Maltofer är och vad det används för

Behandling av järnbristanemi samt behandling och prevention av järnbrist utan anemi.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Maltofer

##### Ta inte Maltofer

- om du är allergisk mot järn(III)-hydroxidpolymaltoskomplex eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har järnöverbelastning (t.ex. hemokromatos, hemosideros)
- om du har störningar av järnutnyttjandet (t.ex. anemi på grund av blyförgiftning, sideroblastisk anemi, talassemi)
- om du har anemi som inte orsakas av järnbrist (t.ex. hemolytisk anemi, vitamin B<sub>12</sub>-brist).

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Maltofer.

Mörk missfärgning av avföringen kan förekomma under behandling med Maltofer, detta är emellertid harmlöst.

Infektioner eller tumörer kan orsaka anemi. Eftersom järn kan tillgodogöras först efter att den primära sjukdomen har korrigerats rekommenderas en utvärdering av nytta/risk. Tala med din läkare om du lider av kronisk infektion eller malignitet.

##### Barn

Barn under 12 år: Maltofer-tabletter **rekommenderas inte** till barn under 12 år . Andra järnläkemedel är mer lämpliga, t.ex. Maltofer orala droppar.

### **Andra läkemedel och Maltofer**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig administrering av intravenös (i en ven) och oralt järn måste undvikas eftersom absorptionen av oralt järn skulle försämrats drastiskt.

### **Maltofer med mat och dryck**

Mat eller dryck påverkar inte användningen av Maltofer. Maltofer kan tas utan mat eller i samband med måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är osannolikt att administrering av Maltofer till ammande kvinnor orsakar oönskade effekter på det diande spädbarnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Maltofer har ingen effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du tar Maltofer**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen och behandlingens varaktighet beror på graden av järnbrist.

### **Rekommenderad dos**

- **Behandling** av järnbrist med **minskat** antal **röda blodkroppar (anemi)** hos barn över 12 år samt vuxna:  
1 till 3 tabletter en gång om dagen eller uppdelat på separata doser i cirka 3 till 5 månader

Efter normaliseringen av värdet för röda blodkroppar (hemoglobin), fortsätt med 1 tablett en gång om dagen i flera veckor. Detta återupprättar järnförrådet.

- **Behandling** av järnbrist med **normalt** antal **röda blodkroppar (utan anemi)** samt prevention av järnbrist hos barn över 12 år samt vuxna:  
1 tablett en gång om dagen i 1 till 2 månader

Den dagliga dosen kan delas in i separata doser eller tas på en gång. Ta Maltofer under eller omedelbart efter en måltid. Maltofer tuggtabletter kan tuggas eller sväljas hela.

### **Om du har tagit för stor mängd av Maltofer**

Varken förgiftningar eller överdosering har rapporterats. Eventuellt järnöverskott utsöndras oförändrad från kroppen via avföringen. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Maltofer**

Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Maltofer**

Sluta inte tidigare än rekommenderat, eftersom detta kan minska behandlingens effekt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan förekomma med vissa frekvenser, vilka definieras enligt följande:

**Mycket vanliga**, (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

- missfärgad avföring

**Vanliga**, (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- diarré
- illamående
- matsmältningsbesvär

**Mindre vanliga**, (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- kräkningar
- förstoppning
- buksmärtor
- missfärgning av tänderna
- hudutslag
- klåda
- huvudvärk

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### 5. Hur Maltofer ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C) och behåll blisterförpackningen i ytterkartongen för att skydda den mot ljus. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Exp.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

##### Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är:  
järn i form av järn(III)-hydroxidpolymaltoskomplex

Varje tuggtablett innehåller:  
100 mg järn i form av järn(III)-hydroxidpolymaltoskomplex

- Övriga innehållsämnen är:
  - mikrokristallincellulosa
  - kakao
  - natriumcyklammat
  - polyetylenglykol 6000
  - talk
  - vanillin
  - dextrater
  - chokladessens.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Maltofer tugtabletter är vita/bruna, runda och platta tabletter. Maltofer levereras som 10, 50 och 100 tugtabletter förpackade i aluminiumblisterkartor innehållande 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Frankrike  
Tel. +33 (0)1 41 06 58 90  
Fax +33 (0)1 41 06 58 99  
contact@vifor-france.fr

*Representant i Finland:*

Vifor Pharma Nordiska AB  
Torshamnsgatan 30 A  
SE-164 40 Kista  
Sverige

Tel 020 728 9100  
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.04.2016.**