

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Retafer 50 mg ja 100 mg depottabletit

ferrosulfaatti

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 ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista 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 Retafer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Retafer-depottabletteja
3. Miten Retafer-depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Retafer-depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Retafer on ja mihin sitä käytetään

Retafer-depottabletteja käytetään raudanpuuteanemian ehkäisyyn ja hoitoon. Raudanpuuteanemiaa voi ilmetä, jos ravinnossa ei ole riittävästi rautaa tai jos ravinnon rauta ei imeydy riittävästi ruuansulatuskanavasta. Raudanpuuteanemiaa voivat aiheuttaa myös verenvuodot, kuten runsaat kuukautisvuodot. Raudan tarve kasvaa myös raskauden aikana. Raudan päivittäinen tarve on 10–30 mg.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Retafer-depottabletteja

Älä ota Retafer-depottabletteja

- jos sinulla on hemokromatoosi tai hemosideroosi (raudankertymäsairauksia).
- jos sinulle tehdään toistuvasti verensiirtoja muiden kuin raudanpuute- tai vuotoanemioiden hoidossa.
- jos sinulla on pitkäaikainen hemolyysi (punasolujen hajoaminen).
- jos sinulla on jokin sairaus, jossa raudan käyttö on häiriintynyt (esim. sideroplastinen anemia, lyijyanemia tai talassemia).
- jos sinulla on ruokatorven tai jonkun muun suoliston osan ahtauma.
- jos olet allerginen ferrosulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Retafer-depottabletteja:

- jos sinulla on nielemisvaikeuksia. Suun haavaumien ja hampaiden värjäytymisen riskin vuoksi depottabletteja ei saa imeskellä, pureskella tai pitää suussa. Ne on nieltävä kokonaisina veden kanssa. Jos et pysty noudattamaan tätä ohjetta tai sinulla on nielemisvaikeuksia, ota yhteys

lääkäriin.

- jos sinulla on jokin mahan tai suoliston sairaus (tulehduksellinen suolistosairaus, umpipussitulehdus, mahatulehdus tai mahan tai suoliston haavauma)

Rautahoidon aikana saattaa esiintyä hampaiden värjäytymistä. Värjäytymät saattavat poistua hoidon päätyttyä itsestään, valkaisevaa hammastahnaa käyttäen, tai hammaslääkäri voi valkaista hampaat.

Lapset

Rautavalmisteiden yliannostus voi aiheuttaa erityisesti lapsilla rautamyrkytyksen, joten Retafer-depottabletit tulee ehdottomasti säilyttää lasten ulottumattomissa.

Muut lääkevalmisteet ja Retafer

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos joudut käyttämään säännöllisesti muita lääkkeitä, on tärkeää, että noudatat kaikkien näiden lääkkeiden käytössä lääkärin antamia ohjeita. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Voit kysyä neuvoa myös apteekista, jos olet epävarma, voitko käyttää lääkkeitä yhtäaikaaisesti.

Jos käytät seuraavia lääkkeitä, neuvottele Retafer-depottablettien käytöstä lääkärin kanssa:

- Tetrasykliinantibiootit: tetrasykliini, lymesykliini ja doksisykliini. Samanaikaisesti otetut rautatabletit estävät tetrasykliinantibioottien imeytymistä ja heikentävät niiden vaikutusta.
- Fluorokinoloniantibiootit: ofloksasiini, siprofloksasiini, enoksasiini, levofloksasiini, moksifloksasiini. Samanaikaisesti otetut rautatabletit estävät fluorokinoloniantibioottien imeytymistä ja heikentävät niiden vaikutusta.
- Muut lääkkeet: metyyliidopa, kaptopriili, tyroksiini, penisillamiini, mykofenolaattimofetiili, klodronaatti, risendronaatti, levodopa, karbidopa ja entakaponi. Rautatabletit estävät näiden lääkkeiden imeytymistä ja heikentävät niiden vaikutusta.
- Mahan happamuutta vähentävät lääkkeet "liikahappoisuuslääkkeet": antasidit, histamiinireseptorinsalpaajat (famotidiini, nitsatidiini, ranitidiini, simetidiini) ja happopumpun salpaajat (esomepratsoli, lansopratsoli, omepratsoli, pantopratsoli ja rabepratsoli) heikentävät raudan imeytymistä.
- Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavan limakalvon ärsytystä.

Retafer-depottabletteja ei pidä käyttää samanaikaisesti suonensisäisesti tai lihakseen annettavien rautalääkkeiden kanssa.

Muista mainita Retafer-depottablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Retafer ruuan ja juoman kanssa

Tietyt ruuat ja ravintoaineet voivat huonontaa raudan imeytymistä. Tällaisia ovat mm. fytaatit (viljatuotteet), tanniinit, kananmunien fosfoproteiinit, tee, kahvi, leseet, kaakao, suklaa ja maitotuotteet (niiden sisältämä kalsium). Retafer-depottabletit suositellaankin otettavaksi aterioiden välissä, koska tällöin rauta imeytyy parhaiten. Jos sinulla ilmenee ruoansulatuskanavan ärsytystä, tabletit voi kuitenkin ottaa aterian yhteydessä tai pienentää rauta-annosta.

Liharuuat ja C-vitamiini puolestaan edistävät raudan imeytymistä.

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.

Retafer-depottabletteja voi käyttää ohjeen mukaisesti raskauden aikana. Tarvittaessa rautaa voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Retafer ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Retafer sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Retafer-depottabletteja otetaan

Retafer 50 mg depottabletti

Yli 12-vuotiaille ja aikuisille:

Raudanpuutteen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon 1 depottabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Raskauden aikana:

1 depottabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Retafer 100 mg depottabletti

Yli 12-vuotiaille ja aikuisille:

Raudanpuutteen ennaltaehkäisyyn 1 depottabletti vuorokaudessa.

Raudanpuuteanemian hoitoon 1 depottabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Raskauden aikana:

1 depottabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Käyttö lapsille

Retafer 50 mg depottabletti

Ei alle 6-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

6-12-vuotiaille lapsille:

Raudanpuutteen ennaltaehkäisyyn 1 depottabletti vuorokaudessa.

Raudanpuuteanemian hoitoon 1 depottabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Retafer 100 mg depottabletti

Ei alle 12-vuotiaille ilman lääkärin määräystä

Tärkeää

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Älä imeskele tai pureskele tabletteja tai pidä niitä suussa.

Tabletit suositellaan otettavaksi aterioiden välissä, koska tällöin rauta imeytyy parhaiten. Jos sinulla ilmenee ruuansulatuskanavan ärsytystä, tabletit voi kuitenkin ottaa aterian yhteydessä tai pienentää rauta-annosta.

Muita rautavalmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti Retafer-depottablettien kanssa.

Ulosteen värjäytyminen tummaksi tai mustaksi Retafer-hoidon aikana on vaaratonta.

Jos otat enemmän Retafer-depottabletteja kuin sinun pitäisi

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

lisäohjeiden saamiseksi. Myrkytysoireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli. Pienillä lapsilla 1–2 g:n rautamäärän (10–20 Retafer 100 mg depottablettia) nauttiminen saattaa johtaa kuolemaan. Epäiltäessä myrkytystä on hakeuduttava pikaisesti lääkärin hoitoon. Lääkehiilestä ei ole myrkytyksen hoidossa hyötyä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Noudatettaessa suositeltua vuorokausiannostelua Retafer-depottablettien käyttö on turvallista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Rautaa sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa ylivatsavaivoja, pahoinvointia, metallin makua suussa, ummetusta ja ripulia. Ulosteeet voivat värjäytyä tummiksi tai mustaksi.

Harvinaisina haittavaikutuksina rautavalmisteet voivat aiheuttaa ruokatorven haavaumia ja ahtautumista sekä hampaiden värjäytymistä. Ruokatorven haitoilta välttyään ottamalla tabletit aina pysty- tai istuma-asennossa runsaan nestemäärän kanssa.

Yliherkkyysoireet valmisteeseen sisällyttäville aineille ovat hyvin harvinaisia, mutta mahdollisia. Ihottumaa ja kutinaa on ilmennyt rautavalmisteiden käytön yhteydessä.

Suun kautta otettavien rautavalmisteiden käyttö voi aiheuttaa tummia värjäytymiä mahan tai suoliston limakalvoon.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella (esiintymistiheys tuntematon):

Suun haavaumat (jos käyttö on virheellistä ja tabletteja pureskellaan, imeskellään tai pidetään suussa). Lisäksi iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia, voi olla nielun, ruokatorven (putki, joka yhdistää suun ja mahalaukun) tai keuhkoputkien (keuhkojen pääilmateiden) haavaumien riski, jos tabletti kulkeutuu hengitysteihin.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Retafer-depottablettien säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Retafert sisältää

- Vaikuttava aine on rauta (ferrosulfaatti), jota on 50 mg tai 100 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat askorbiinihappo (C-vitamiini), hydrattu risiiniöljy, ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi B (Eudragit RS PO), metakrylaattihappokopolymeeri 12,5 % (Eudragit S 12,5), magnesiumstearaatti ja talkki. Tablettien kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, sakkaroosi, makrogoli 6000, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (elintarvikeväri, E171) ja punainen rautaoksidi (elintarvikeväri, E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg depottabletti: Punaruskea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija noin 7 mm.

100 mg depottabletti: Punaruskea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija noin 9 mm.

50 mg: 100 depottablettia

100 mg: 30, 100 ja 300 depottablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.8.2016

Bipacksedeln: Information till användaren

Retafer 50 mg och 100 mg depottabletter

ferrosulfat

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 läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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 Retafer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Retafer
3. Hur du tar Retafer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retafer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Retafer är och vad det används för

Retafer-depottabletterna används för att förebygga och behandla järnbristanemi som kan uppkomma, om födan innehåller för lite järn eller om järnet inte upptas i tillräcklig utsträckning från matsmältningskanalen. Också blödningar, t.ex. rikliga menstruationer kan försäkra järnbristanemi. Järnbehovet växer också under graviditet. Dagsbehovet av järn är 10–30 mg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Retafer

Ta inte Retafer

- om du har hemokromatos eller hemosideros (sjuklig inlagring av järn).
- om du får upprepade blodtransfusioner för behandling av annat än järnbrist- eller blödningsanemi.
- om du lider av kronisk hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar).
- om du lider av någon sjukdom som där användningen av järn är rubbad (t.ex. sideroblastisk anemi, blyanemi eller talassem).
- om du lider av förträngning i matstrupen eller i någon annan del av tarmkanalen.
- om du är allergisk mot ferrosulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Retafer:

- om du har svårt att svälja. Till följd av risken för sår i munnen och missfärgning av tänderna får tabletterna inte sugas, tuggas eller hållas kvar i munnen, utan ska sväljas hela med vatten. Tala med läkare om du inte kan följa denna anvisning eller har svårigheter att svälja.
- om du har en mag- eller tarmsjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom, inflammerade tarmfickor, maginflammation eller sår i magtarmkanalen).

Medan järnbehandlingen pågår kan missfärgning av tänderna förekomma. Efter avslutad behandling kan missfärgningen försvinna av sig själv, genom användning av blekande tandkräm eller med hjälp av tandblekning utförd av tandläkare.

Barn

En överdosering av järnpreparat kan, speciellt hos barn, förorsaka en järnförgiftning. Därför bör Retafer-depottabletterna absolut förvaras oåtkomligt för barn.

Andra läkemedel och Retafer

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

Om du regelbundet använder andra läkemedel är det viktigt att du följer läkarens anvisningar vid användning av alla dessa läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Du kan också fråga apoteket till råds om du är osäker på huruvida du samtidigt kan använda olika läkemedel.

Om du använder följande läkemedel, konsultera läkaren om du kan använda Retafer-depottabletterna:

- Tetracyklinantibiotika: tetracyklin, lymecyklin och doxicyklin. Samtidigt intag av järntabletter förhindrar upptagningen av tetracyklinantibiotika och minskar deras effekt.
- Fluorokinolonantibiotika: ofloxasin, ciprofloxacin, enoxacin, levofloxacin, moxifloxacin. Samtidigt intag av järntabletter förhindrar upptagningen av fluorokinolonantibiotika och minskar deras effekt.
- Andra läkemedel: metyldopa, kaptopril, tyroxin, penicillamin, mykofenolatmofetil, klodronat, risendronat, levodopa, karbidopa och entakapon. Järntabletter förhindrar upptagningen av dessa läkemedel och minskar deras effekt.
- Läkemedel som hämmar produktionen av saltsyra i magsäcken d.v.s. läkemedel mot sur mage: antacida, histaminreceptorblockerare (famotidin, nizatidin, ranitidin, cimetidin) och protonpumpshämmare (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol och rabeprazol) minskar upptagningen av järn.
- Samtidigt bruk med antiinflammatoriska värkmediciner kan öka irritation av matsmältningskanalens slemhinna.

Intravenösa eller intramuskulära järnpreparat bör inte användas samtidigt med Retafer-depottabletter.

Kom ihåg att tala om att du använder Retafer i samband med följande läkarbesök.

Retafer med mat och dryck

Vissa födoämnen kan hämma upptagningen av järn om de tas samtidigt. Till dessa hör fytater (växtfrön), tanniner, fosfoproteiner i hönsägg, te, kaffe, kli, kakao, choklad och kalcium (mjölkprodukter). Det rekommenderas att tabletterna tas mellan måltiderna, emedan järnet då bäst upptas av kroppen. Om matsmältningskanalen irriteras, kan tabletterna dock tas i samband med en måltid eller järndosen minskas.

Kötträtter och C-vitamin ökar upptagningen av järn.

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.

Retafer-depottabletter kan användas enligt anvisningarna under graviditet. Vid behov kan järn användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Retafer påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Retafer innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Retafer

Retafer 50 mg depottablett

För barn över 12 år och för vuxna:

För att förebygga och behandla järnbrist: 1 depottablett 1–2 gånger dagligen.

Under graviditet:

1 depottablett 1–2 gånger dagligen.

Retafer 100 mg depottabletter

För barn över 12 år och för vuxna:

För att förebygga järnbrist: 1 depottablett dagligen.

För behandling av järnbristanemi: 1 depottablett 1–2 gånger dagligen.

Under graviditet:

1 depottablett 1–2 gånger dagligen.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

Användning för barn

Retafer 50 mg depottablett

Ska inte ges till barn under 6 år utan läkarordination.

För barn mellan 6 och 12 år:

För att förebygga järnbrist: 1 depottablett dagligen.

För behandling av järnbristanemi: 1 depottablett 1–2 gånger dagligen.

Retafer 100 mg depottablett

Ska inte ges till barn under 12 år utan läkarordination.

Viktigt

Svälj tabletten hel med vatten. Tabletten får inte sugas, tuggas eller hållas kvar i munnen.

Det rekommenderas att tabletterna tas mellan måltiderna, emedan järnet då bäst upptas av kroppen. Om matsmältningskanalen irriteras, kan tabletterna dock tas i samband med en måltid eller järndosen minskas.

Andra järnpreparat ska inte användas samtidigt med Retafer-depottabletter.

Det är inte farligt om avföringen färgas mörk eller svart under Retafer-behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Retafer

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. Förgiftningssymtom är magont, kräkningar och diarré. Ett intag av 1–2 g järn (10–20 Retafer 100 mg depottabletter) hos små barn kan leda till döden. Om förgiftning misstänks, bör man omedelbart uppsöka läkarhjälp. Medicinskt kol har ingen effekt vid förgiftningsfall.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Då man följer den rekommenderade dygnsdoseringen, är det tryggt att använda Retafer-depottabletter.

4. Eventuella biverkningar

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

Preparat som innehåller järn kan förorsaka smärtor i övre delen av buken, illamående, metallsmak i munnen, förstoppning och diarré. Avföringen kan få en mörk eller svart färg.

Som mera sällsynta biverkningar kan järnpreparat förorsaka sår och förträngningar i matstrupen och missfärgning av tänderna. Biverkningar i matstrupen kan undvikas genom att alltid ta tablettarna i stående eller sittande ställning och tillsammans med en riklig mängd vätska.

Överkänslighetsreaktioner för ämnena som ingår i preparatet är mycket sällsynta, men möjliga. Utslag och klåda har förekommit vid behandling med järnpreparat.

Användning av järnpreparat som tas via munnen, kan förorsaka mörka färgningar i magens eller tarmkanalens slemhinnor.

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas med tillgänglig information (ingen känd frekvens):

Sår i munnen (vid felaktig användning, när tablettarna tuggas, sugas eller hålls kvar i munnen). Äldre patienter och patienter med svårigheter att svälja riskerar också få sår i halsen, matstrupen eller lufttrören om tablett kommer in i luftvägarna.

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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Retafer ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 (ferrosulfat), varav finns 50 mg eller 100 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är askorbinsyra (C-vitamin), hydrerad ricinolja, ammoniometakrylatkopolymer, typ B (Eudragit RS PO), metakrylatsyrakopolymer 12,5 % (Eudragit S 12,5), magnesiumstearat och talk. Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, sackaros, makrogol 6000, polysorbat 80, magnesiumstearat, titandioxid (livsmedelsfärg, E171) och röd järnoxid (livsmedelsfärg, E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg depottablett: Rödbrun, bikonvex, filmdragerad tablett, diameter cirka 7 mm.

100 mg depottablett: Rödbrun, bikonvex, filmdragerad tablett, diameter cirka 9 mm.

50 mg: 100 depottabletter

100 mg: 30, 100 och 300 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 3.8.2016