

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Maltofer 50 mg/ml tipat, liuos

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. Voit tarvita 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 elimistösi on raudan ylikuormitusta (esim. hemokromatoosi, hemosideroosi).
- jos sinulla on raudan käytön häiriöitä (esim. lyijymyrkytyksen aiheuttama anemia, sideroplastinen anemia, talassemia),
- jos sinulla on anemia, jota ei ole aiheuttanut raudanpuutos (esim. hemolyytinen anemia, B₁₂-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.

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 otettavan 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.

Maltofer-tipat sisältävät parahydroksibentsoaatteja ja sakkaroosia:

Natriummetyylihydroksibentsoaatti ja natriumpropyylihydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Sakkarooosi voi olla haitallista hampaille.

3. Miten Maltoferia otetaan

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

Annostus ja hoidon kesto ovat riippuvaisia raudanpuutoksen asteesta.

- *Raudanpuutosanemian hoito:* hoito kestää noin 3–5 kuukautta, jotta hemoglobiinin normaalitasot saavutetaan. Sen jälkeen hoitoa tulee jatkaa usean viikon ajan piilevään raudanpuutokseen suositelluilla annoksilla, jotta rautavarastot saadaan täydennetyiksi.
- *Ilman anemiaa olevan raudanpuutoksen hoito ja ehkäisy:* hoito kestää noin 1–2 kuukautta.

	Raudanpuutosanemian hoito	Ilman anemiaa olevan raudanpuutoksen hoito ja ehkäisy
Pikkulapset (<15 kg) ja keskoset	1–2 tippaa/painokilo/vrk (2,5–5 mg rautaa/painokilo/vrk)	1 tippa/painokilo/vrk (2,5 mg rautaa/painokilo/vrk)
Lapset (15–30 kg)	20–40 tippaa/vrk (50–100 mg rautaa/vrk)	10–20 tippaa/vrk (25–50 mg rautaa/vrk)
Lapset (>30 kg) ja aikuiset	40–120 tippaa/vrk (100–300 mg rautaa/vrk)	20–40 tippaa/vrk (50–100 mg rautaa/vrk)

Antotapa

Vuorokausiannos voidaan jakaa erillisiksi annoksiksi tai ottaa kerralla. Ota Maltofer aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen.

Maltofer-tipat voidaan sekoittaa hedelmä- ja vihannesmehuihin tai vauvanruokaan tai pulloruokaan. Mahdolliset värimuutokset eivät vaikuta makuun eivätkä tehoon. Pidä pulloa ylösalaisin. Tiputuskärjen päähän muodostuu tippa. Jos näin ei käy heti, napauta pulloa varovasti, kunnes muodostuu tippa. Älä ravista pulloa.

Jos otat Maltoferia enemmän kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Ylimääräinen rauta poistuu elimistöstä muuttumattomana ulosteiden mukana. Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut

lääkettävahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Maltoferin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa ja pidä lasipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä 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 Maltofer sisältää

- Vaikuttava aine on:
rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina

1 ml tippoja sisältää:
50 mg rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina

- Muut aineet ovat:
puhdistettu vesi
sakkarosi
kermaesanssi
natriummetyylihydroksibentsoaatti
natriumpropyylihydroksibentsoaatti
natriumhydroksidi.

Huomaa: 1 ml liuosta vastaa 20 tippaa. 1 tippa liuosta sisältää 2,5 mg rautaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Maltofer on tumman ruskea liuos.

Maltofer toimitetaan ruskeasta lasista valmistetussa 30 ml:n pullossa, jossa on tiputin ja turvasulkimella varustettu kierrekorkki.

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 50 mg/ml orala droppar, lösning

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 B₁₂-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. Om du lider av kronisk infektion eller malignitet, fråga din läkare.

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 försämrast 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.

Maltofer-droppar innehåller parahydroxibenzoater och sackaros:

Natriummetylhydroxibenzoat och natriumpropylhydroxibenzoat kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

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.

- *Behandling av järnbristanemi:* behandlingen tar cirka 3 till 5 månader innan normalisering av hemoglobinvärdet uppnås. Efteråt ska behandlingen fortsätta i flera veckor med en dosering som den som beskrivs för latent järnbrist för att återupprätta järnförrådet.
- *Behandling och prevention av järnbrist utan anemi:* behandlingen tar cirka 1 till 2 månader

	Behandling av järnbristanemi	Behandling och prevention av järnbrist utan anemi
Spädbarn (< 15 kg) och för tidigt födda	1–2 droppar per kg kroppsvikt dagligen (2,5–5 mg järn per kg kroppsvikt dagligen)	1 droppe per kg kroppsvikt dagligen (2,5 mg järn per kg kroppsvikt dagligen)
Barn (15 kg–30 kg)	20–40 droppar dagligen (50–100 mg järn dagligen)	10–20 droppar dagligen (25–50 mg järn dagligen)
Barn (> 30 kg) och vuxna	40–120 droppar dagligen (100–300 mg järn dagligen)	20–40 droppar dagligen (50–100 mg järn dagligen)

Administreringssätt

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

Maltofer-dropparna kan blandas med frukt- och grönsaksjuice eller med barnmat eller mat på flaska. Eventuell missfärgning påverkar inte vare sig smaken eller effektiviteten.

Håll flaskan upp och ned. En droppe bildas i slutet av pipetten. Om detta inte sker omedelbart, knacka försiktigt på flaskan tills en droppe bildas. Skaka inte flaskan.

Om du har tagit för stor mängd av Maltofer

Ingen 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Maltofer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C och behåll glasflaskan i ytterkartongen för att skydda den mot ljus.

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

1 ml droppar innehåller:
järn, 50 mg i form av järn(III)-hydroxidpolymaltoskomplex

- Övriga innehållsämnen är:
renat vatten
sackaros
gräddessens
natriummetylhydroxibenzoat
natriumpropylhydroxibenzoat
natriumhydroxid

Anm: 1 ml av lösningen motsvarar 20 droppar. 1 droppe av lösningen innehåller 2,5 mg järn.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Maltofer är en mörkbrun lösning.

Maltofer tillhandahålls i en 30 ml brun glasflaska med en insatt droppapplikator som försluts med ett barnsäkert skruvlock.

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.