

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Spartofer 100 mg kapseli, kova**

rauta(II)glysiinisulfaatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Spartofer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spartofer-kapseleita
3. Miten Spartofer-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spartofer-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Spartofer-kapseleita käytetään raudan puutteen ja sen aiheuttaman anemian hoitamiseen. Erityisesti niitä käytetään raskauden ja imetyksen aikana, lapsuudessa, vähärautaisen ruokavalion yhteydessä sekä akuutin tai kroonisen verenhukan aiheuttaman raudanpuuteanemian hoidossa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spartofer-kapseleita**

**Älä käytä Spartofer-kapseleita**

- jos olet allerginen rauta(II)glysiinisulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ruokatorven ahtauma
- jos sinulla on jokin veren rauta-arvoja kohottava sairaus (esim. raudanvarastoitumistauti tai pitkäaikainen verenpunasoluja hajottava sairaus)
- jos sinulla on jokin sairaus, jossa raudan hyväksikäyttö on häiriintynyt (esim. sideroplastinen anemia, lyijyanemia tai talassemia)
- jos saat toistuvasti verensiirtoja.

Valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille. Valmistetta ei saa antaa 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka painavat alle 20 kg.

Jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä valmistetta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Spartofer-kapseleita

- jos sinulla on tai on ollut ruoansulatuskanavan sairauksia, kuten tulehduksellinen suolistosairaus, suolen kurouma, divertikkelitulehdus, mahatulehdus tai ruoansulatuskanavan haavaumia.
- jos sairastat krooniseen munuaissairauteen liittyvää anemiamia.
- jos sinulla on maksasairaus tai alkoholin liikakäyttöä
- jos raudanpuutetta ei ole varmistettu tai anemian syytä selvitetty.

Rautavalmisteet voivat aiheuttaa myrkytyksiä varsinkin lapsille (ks. kohta 3. Jos käytät tai joku muu käyttää enemmän Spartofer-kapseleita kuin pitäisi).

Rautahoidon aikana saattaa esiintyä hampaiden värjäytymistä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Värjäytymät saattavat poistua hoidon päätyttyä itsestään, valkaisevaa hammastahnaa käyttäen, tai hammaslääkäri voi valkaista hampaat.

### **Muut lääkevalmisteet ja Spartofer**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tetrasykliinejä (antibiootteja esim. doksisykliini), koska samanaikainen käyttö vähentää sekä tetrasykliinien että raudan imeytymistä. Doksisykliinin käyttöä samanaikaisesti rautalääkityksen kanssa tulee välttää. Muiden tetrasykliinien ja raudan annosteluvälin tulisi olla vähintään 3 tuntia.
- fluorokinoloneja (antibiootteja esim. siprofloksasiini, norfloksasiini, levofloksasiini, gatifloksasiini, ofloksasiini), koska rautalääkitys vähentää niiden imeytymistä. Fluorokinolonit tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen tai vähintään 4 tuntia Spartofer-kapseleiden ottamisen jälkeen.
- metyylidopaa (verenpainelääke), koska sen vaikutus vähenee. Metyylidopan ja Spartofer-kapseleiden annosteluvälin tulisi olla mahdollisimman pitkä.
- tyroksiinia (kilpirauhashormoni), koska rautalääkitys estää sen imeytymistä. Annosteluvälin tulisi olla vähintään 2 tuntia.
- penisillamiinia (reumalääke), koska rautalääkitys huonontaa sen imeytymistä. Penisillamiini tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen Spartofer-kapseleita.
- bisfosfonaatteja (osteoporoosilääkkeitä esim. klodronaattia) koska rautalääkitys estää niiden imeytymistä. Annosteluvälin tulisi olla vähintään 2 tuntia.
- levodopaa tai kardidopaa (Parkinsonin tautiin käytettäviä lääkkeitä), sillä rautalääkitys heikentää niiden vaikutusta. Annosteluvälin tulisi olla niin pitkä kuin mahdollista.
- antasidit ja muut mahahapon erittymistä vähentävät lääkkeet, koska ne estävät raudan imeytymistä. Annosteluvälin tulisi olla niin pitkä kuin mahdollista, vähintään 2 tuntia.
- tulehduskipulääkkeet, koska ne lisäävät ruoansulatuskanavan ärsytystä.
- kalsiumvalmisteita, koska ne estävät raudan imeytymistä. Spartofer-kapseleita ei tule käyttää samanaikaisesti kalsiumvalmisteiden tai kalsiumia sisältävien ruokien tai juomien kanssa.

Spartofer-kapselien ottaminen saattaa johtaa väärään positiivisen tulokseen ulosteen veritestissä.

### **Spartofer ruuan ja juoman kanssa**

Tietyt ruoan ainesosat heikentävät raudan imeytymistä. Paras teho saavutetaan, kun valmiste otetaan tyhjiin mahaan esim. tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Jos kapselit tyhjiin mahaan otettuina ärsyttävät ruoansulatuskanavaa, ne voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa. Vältä kuitenkin lääkkeen nauttimista samanaikaisesti rautaa sitovia yhdisteitä (fytaatit, oksalaatit ja fosfaatit) sisältävien vihannesten, kahvin, teen, maidon ja kananmunan valkuaisen kanssa. Imeytymisen väheneminen ei tällöin ole ratkaisevan suurta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Spartofer-kapseleita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Spartofer ei vaikuta kykyyn ajaa autolla tai käyttää koneita.

### 3. Miten Spartofer-kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Yli 6-vuotiaat lapset (paino vähintään 20 kg), nuoret ja aikuiset:

Paino (kg)	Kerta-annos	Annosteluväli	Fe <sup>2+</sup> kokonaisannos (mg)
≥ 20	1 kaps.	Kerran päivässä	100

Yli 15-vuotiaat nuoret (paino vähintään 50 kg) ja aikuiset:

Vaikkeassa raudanpuutostilassa yli 15-vuotiaille nuorille ja aikuisille suositellaan seuraavaa annostelua hoidon aluksi:

Paino (kg)	Kerta-annos	Annosteluväli	Fe <sup>2+</sup> kokonaisannos (mg)
50 - < 60	1 kaps.	2 kertaa päivässä	200
≥ 60	1 kaps.	2-3 kertaa päivässä	200-300

Valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille eikä lapsille, jotka painavat alle 20 kg.

Lääkäri määrää hoidon keston laboratorioarvojesi perusteella (hemoglobiini ja raudan varastoarvo eli ferritiini). Tavallinen hoidon kesto on 10–20 viikkoa, joissakin tapauksissa pidempikin, riippuen yksilöllisestä tilanteesta.

Kapselit nielläään kokonaisina runsaan veden kera pureskelematta.

Paras teho saavutetaan ottamalla kapseli tyhjiin vatsaan noin 1 tunti ennen ateriaa tai noin 2 tuntia aterian jälkeen.

Jos lääke tyhjiin mahaan otettuna kuitenkin ärsyttää ruoansulatuskanavaa, kapselit voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa (ks. kohta 2 Spartofer ruuan ja juoman kanssa).

Nielemisen helpottamiseksi kapseli voidaan varovaisesti avata ja tyhjentää sisällä olevat rakeet esim. ruokalusikkaan. Rakeet nielläään pureskelematta runsaan nestemäärän kera.

### Jos käytät enemmän Spartofer-kapseleita kuin pitäisi

Jos lääkettä on yliannosteltu tahallisesti tai epähuomiossa, saattavat kohdassa ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainitut oireet ilmaantua tai voimistua. Muutamien tuntien kuluttua yliannoksesta voi seurata oireeton tai vähäoireinen vaihe, jonka jälkeen ilmenevät mahdolliset vakavammat oireet kuten verenpaineen lasku ja sokki. Lapsilla jo neljän kapselin kerta-annos voi hoitamattomana johtaa henkeä uhkaavaan tilaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Spartofer-kapselin**

On tärkeää ottaa tämä lääke säännöllisesti varsinkin raskauden aikana. Satunnainen unohtaminen johtaa kuitenkin vain hoidon keston pidentymiseen, jotta laboratorioarvot saadaan palautettua normaaleiksi.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmaantua:

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): mahavaivat, ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, närästys, ulosteiden värjäytyminen tummiksi.

**Harvinaiset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): hampaiden värjäytyminen, ihon yliherkkyysoireet, esim. eksanteema, kuten ihottuma ja nokkosihottuma. Jos yliherkkyysoireet ovat voimakkaita, on syytä hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): vatsakipu, ylävatsakipu, ruuansulatuskanavan verenvuoto, kielen värjäytyminen, suun limakalvojen värjäytyminen, äkilliset vaikeat yliherkkyysoireet.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

00034 FIMEA

#### **5. Spartofer-kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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 Spartofer sisältää

- Vaikuttava aine on rauta(II)glysiinisulfaatti. Yksi kapseli sisältää 567,7 mg rauta(II)glysiinisulfaattipentahydraattia, joka vastaa 100 mg Fe<sup>2+</sup>.
- Muut aineet ovat askorbiinihappo (E300), mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi (E464), hydroksipropyyliselluloosa (E463), metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri, asetyylitrietyylisitraatti, talkki, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80 ja puhdistettu vesi. Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172, kansiosa), natriumlauryylisulfaatti (kansiosa) ja keltainen rautaoksidi (E172, pohjaosa).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kova liivatekapseli, jonka sisällä on päällystettyjä enterorakeita. Kapselin kansiosa on väriltään läpinäkymätön/suklaanruskea ja pohjaosa läpinäkymätön/oranssi. Kapselin koko on nro 0.

Läpipainopakkaus: 30, 40, 50, 60 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab, PL 146, 04201 Kerava

#### Valmistaja

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Saksa

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15.8.2019

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Spartofer 100 mg kapsel, hård** järn(II)glycinsulfat

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

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

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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

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

#### **1. Vad Spartofer är och vad det används för**

Spartofer används för behandling av järnbrist och härav förorsakad anemi och i synnerhet under graviditet och amning, under barndomen, i samband med kost som innehåller för litet järn samt för behandling av järnbristanemi förorsakad av akut eller kronisk blodförlust.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Spartofer**

##### **Använd inte Spartofer**

- om du är allergisk mot järn(II)glycinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för trång matstrupe
- om du lider av någon sjukdom som förhöjer blodets järnvärden (t.ex. en sjukdom där järn inlagras i kroppen eller en kronisk sjukdom där de röda blodkropparna sönderfaller)
- om du lider av någon sjukdom där användningen av järn är rubbad (t.ex. sideroblastisk anemi, blyanemi eller talassem)
- om du får upprepade blodtransfusioner.

Preparatet får inte ges till barn under 6 år. Preparatet får inte ges åt 6 år gamla och äldre barn som väger mindre än 20 kg.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller eller har gällt dig innan du börjar använda detta preparat.

##### **Varningar and försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Spartofer

- om du har eller har haft sjukdomar i mag-tarmkanalen, t.ex. inflammatorisk tarmsjukdom, tarmstopp, inflammation i divertikeln, magkatarr eller sår i mag-tarmkanalen.

- om du lider av anemi i förbindelse med en kronisk njursjukdom.
- om du har en leversjukdom eller hög alkoholkonsumtion.
- om orsaken till din anemi och järnbrist inte har klarlagts.

Järnpreparat kan orsaka förgiftningar särskilt hos barn (se avsnitt 3 Om du eller någon annan har använt för stor mängd av Spartofer).

Medan järnbehandlingen pågår kan missfärgning av tänderna förekomma (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Efter avslutad behandling kan missfärgningen försvinna av sig själv, genom användning av blekande tandkräm eller med hjälp av tandblekning utförd av tandläkare.

### **Andra läkemedel och Spartofer**

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

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- tetracykliner (antibiotika, t.ex. doxycyklin), emedan samtidig användning minskar absorption av både tetracyklin och järn. Samtidigt bruk av doxycyklin och järn rekommenderas ej. Doseringsintervallet mellan andra tetracykliner och järn borde vara minst 3 timmar.
- fluorokinoloner (antibiotika, t.ex. ciprofloxacin, norfloxacin, levofloxacin, gatifloxacin, ofloxacin), emedan järnmedicineringen minskar deras absorption. Fluorokinolonerna bör intas minst 2 timmar före eller minst 4 timmar efter intag av Spartofer-kapslar.
- metyldopa (blodtrycksmedicin), emedan dess effekt minskar. Doseringsintervallet mellan metyldopa och Spartofer-kapslar bör vara så långt som möjligt.
- tyroxin (sköldkörtelhormon), emedan järnmedicineringen förhindrar dess absorption. Doseringsintervallet bör vara minst 2 timmar.
- penicillamin (läkemedel mot reumatism), emedan järnmedicineringen försämrar dess absorption. Penicillamin bör intas minst 2 timmar före intag av Spartofer-kapslar.
- bisfosfonater (läkemedel mot osteoporos t.ex. klodronat), emedan järnmedicineringen förhindrar deras absorption. Doseringsintervallet bör vara minst 2 timmar.
- levodopa eller karbidopa (läkemedel mot Parkinsons sjukdom), emedan järnmedicineringen minskar deras effekt. Doseringsintervallet bör vara så långt som möjligt.
- antacida och andra läkemedel som reducerar utsöndring av magsyran, emedan de förminskar absorption av järn. Doseringsintervallet bör vara så långt som möjligt, minst 2 timmar.
- anti-inflammatoriska smärtstillande medel, emedan de ökar irritation i matsmältningskanal.
- kalciumpreparat, emedan samtidigt bruk minskar järnets absorption. Spartofer-kapslar bör inte användas samtidigt med kalciumpreparat eller med mat eller dryck som innehåller kalcium.

Intag av Spartofer-kapslar kan leda till ett falskt positivt resultat vid test för att påvisa blod i avföringen.

### **Spartofer med mat och dryck**

Många ingredienser i födan försämrar järnets absorption. Den bästa effekten uppnås då preparatet intas på tom mage t.ex. en timme före eller två timmar efter en måltid. Om symtom på irritation i matsmältningskanalen emellertid förhindrar användning av medicinen, kan den intas tillsammans med mat och dryck, varvid man dock bör undvika grönsakers fytater, oxalater och fosfater samt kaffe, te, mjölk och äggvitan. Minskning av absorptionen sker inte härvid i avgörande grad.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Spartofer kan användas under graviditet och amning.

### Körförmåga och användning av maskiner

Spartofer påverkar inte körförmågan och förmågan att använda maskiner.

### 3. Hur du använder Spartofer

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

Rekommenderad dos är:

Barn över 6 år (vikt minst 20 kg), unga personer och vuxna:

Vikt (kg)	Engångsdos	Doseringsfrekvens	Fe <sup>2+</sup> totaldos (mg)
≥ 20	1 kaps.	1 gång per dygn	100

Unga personer över 15 år (vikt minst 50 kg) och vuxna:

Vid svår järnbrist rekommenderas för unga personer över 15 år samt vuxna följande dosering i början av behandlingen:

Vikt (kg)	Engångsdos	Doseringsfrekvens	Fe <sup>2+</sup> totaldos (mg)
50 - < 60	1 kaps.	2 gånger per dygn	200
≥ 60	1 kaps.	2-3 gånger per dygn	200-300

Preparatet får inte ges till barn under 6 år och inte till barn som väger under 20 kg.

Läkaren ordinerar behandlingstiden baserat på dina laboratorievärden (hemoglobin och järnets depåvärde dvs. ferritin). Behandlingen tar vanligen flera veckor. En vanlig längd för medicineringen är 10–20 veckor, i somliga fall är tiden rentav längre, beroende på din individuella situation.

Kapslarna sväljes helamed mycket vatten utan att tuggas.

Den bästa effekten uppnås genom att ta medicinen på tom mage ungefär 1 timme före eller ungefär 2 timmar efter en måltid.

Om symtom i matsmältningskanalen förhindrar vidare bruk av medicinen då denna har intagits på tom mage, kan man inta medicinen tillsammans med mat och dryck (se avsnitt 2 Spartofer med mat och dryck).

Om det visar sig vara för svårt att svälja kapslarna, kan man försiktigt öppna dem och hålla de granulat den innehåller i en matsked. Granulaten intas tillsammans med en tillräckligt stor mängd vatten utan att tuggas.

#### Om du har använt för stor mängd av Spartofer

Om man har överdoserat avsiktligt eller av misstag, kan de symtom som nämns under rubriken ”Eventuella biverkningar” uppträda eller förstärkas. Några timmar efter överdoseringen kan ett skede utan symtom eller med svagare symtom infalla, varefter värre symtom kan uppträda, såsom sänkt blodtryck och chock. Hos barn kan redan en engångsdos av fyra kapslar obehandlat leda till ett livshotande tillstånd.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.



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

Det är viktigt att ta denna medicin regelbundet i synnerhet under graviditet. Om man tillfälligt glömmet att ta medicinen, leder detta dock bara till att kuren förlängs för att laboratorievärdena åter blir normala.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Följande biverkningar kan förekomma:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): magbesvär, förstoppning, diarré, kräkningar, illamående, halsbränna, missfärgningen av avföring.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): missfärgningen av tänder, överkänslighetsreaktioner i huden t.ex. exantem, såsom hudutslag och urtikaria. Om en kraftig allergisk reaktion uppträder, bör man genast uppsöka läkare för vård.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data): magknip, magsmärtor i övre delen av magen, blödningar i matsmältningskanalen, missfärgning av tungan, missfärgning av munnens slemhinna, akut kraftig allergisk reaktion.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktinformation 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

00034 FIMEA

## **5. Hur Spartofer ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 med 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(II)glycinsulfat. En kapsel innehåller 567,7 mg järn(II)glycinsulfatpentahydrat vilket motsvarar 100 mg Fe<sup>2+</sup>.
- Övriga innehållsämnen är askorbinsyra (E300), mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), hydroxypropylcellulosa (E463), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, acetyltrietylcitrat, talk, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80 och renat vatten.  
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172, överdel), natriumlaurylsulfat (överdel) och gul järnoxid (E172, underdel).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En hård gelatinkapsel som innehåller dragerade enterogranulat. Kapselns överdel är ogenomskinlig/chokladbrun och underdel ogenomskinlig/orange. Kapsel storlek 0.

Blisterförpackning: 30, 40, 50, 60 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab, PB 146, 04201 Kervo

### Tillverkare

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

15.8.2019