

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 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

Maltofer on rautaa sisältävä lääkevalmiste.

Sitä käytetään raudanpuutosanemian hoitoon ja ilman anemiaa olevan raudanpuutoksen hoitoon ja ehkäisyyn.

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 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, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Laskimoon annettavan ja suun kautta otettavan raudan samanaikaista käyttöä ei suositella, sillä samanaikainen käyttö vähentää suun kautta otettavan raudan imeytymistä.

Maltofer ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai juoma eivät vaikuta Maltoferin sisältämän raudan imeytymiseen. Maltoferia voi ottaa ilman ruokaa tai ruokailun yhteydessä.

Maito ei vaikuta Maltoferin käyttöön. Maltoferin voi siis sekoittaa rintamaitoon tai lehmänmaitoon.

Raskaus ja imetys

Käytettävissä olevien tietojen mukaan Maltoferin antaminen ei todennäköisesti aiheuta negatiivisia vaikutuksia sikiöille tai raskaana oleville naisille. Eläimillä tehdyt lisääntymistutkimukset eivät osoittaneet sikiöaikaista riskiä. Raskaana olevilla naisilla ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen tehdyt tutkimukset eivät osoittaneet epäsuotuisia vaikutuksia äideissä tai vastasyntyneissä. Riskistä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, imettäville naisille tai rintaruokituille lapsille ei ole näyttöä.

Suosittellemme kuitenkin varotoimenä:

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Maltoferilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Maltofer-tipat sisältävät parahydroksibentsoaatteja, natriumia ja sakkaroosia

- Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti ja natriumpropyyliparahydroksibentsoaatti saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- Natrium
Tämä lääkevalmiste sisältää 6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra. Tämä vastaa 0,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- Sakkaroosi
Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla haitallinen hampaille.

Tietoa diabeetikoille

Maltofer-tippojen käytön ei odoteta vaikuttavan diabetespotilaiden päivittäiseen insuliinihoitoon. Yksi millilitra liuosta (20 tippaa) sisältää 0,01 leipäyksikköä.

3. Miten Maltoferia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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	20–40 tippaa/vrk

	(100–300 mg rautaa/vrk)	(50–100 mg rautaa/vrk)
--	-------------------------	------------------------

Antotapa

Vuorokausiannos voidaan jakaa erillisiksi annoksiksi tai ottaa kerralla. Maltoferia voidaan ottaa ilman ruokaa tai ruokailun yhteydessä. Suosittelemme kuitenkin ottamaan sen aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen. Tämä voi vähentää ruoansulatuskanavan sivuvaikutuksia.

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

Jos otat enemmän Maltoferia kuin sinun pitäisi

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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Maltoferia

Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 kuitenkaan niitä 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
- vatsakipu
- ummetus.

Melko harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä sadasta henkilöstä

- oksentelu
- hampaiden värjäytyminen
- mahakatarri
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma
- ihon punoitus
- päänsärky.

Harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta henkilöstä

- lihasspasmit
- vapina
- lihassärky.

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. Maltoferin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. 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. 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
 - sakkaroosi
 - kermaesanssi
 - natriummetyyli parahydroksibentsoaatti
 - natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti
 - natriumhydroksidi.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Ruotsi

Puh: +46 8 55806600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.04.2021

BIPACKSEDEL

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

Maltofer är ett läkemedel som innehåller järn.

Det används för behandling av järnbristanemi samt för behandling och förebyggande 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, sideroplastisk 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 rekommenderas inte eftersom absorptionen av oralt järn skulle minska.

Maltofer med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte hur väl kroppen tar upp järn från Maltofer. Maltofer kan tas utan mat eller i samband med måltider.

Mjölk påverkar inte användningen av Maltofer är. Maltofer kan därför blandas med bröstmjök eller komjök.

Graviditet och amning

Enligt tillgängliga data är det inte sannolikt att intag av Maltofer leder till negativa effekter för foster eller gravida kvinnor. Studier av fortplantning hos djur visade inte på någon risk för foster. Studier av kvinnor gravida i den första trimestern visade inte några negativa effekter för varken mödrarna eller de nyfödda. Det finns inga bevis på att risker föreligger under den första trimestern eller för kvinnor som ammar och de barn som blir ammade.

Men som en försiktighetsåtgärd:

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Maltofer-droppar innehåller parahydroxibenzoater, natrium och sackaros

- Natriummetylparahydroxibenzoat och natriumpropylparahydroxibenzoat; kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Natrium
Detta läkemedel innehåller 6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 0,23 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- Sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Information för diabetiker

Intag av Maltofer-droppar förväntas inte påverka den dagliga insulinbehandlingen för patienter med diabetes. 1 ml lösning (20 droppar) innehåller 0,01 brödenheter.

3. Hur du tar Maltofer

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 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)
------------------------------------	---	---

Administreringsätt

Den dagliga dosen kan delas in i separata doser eller tas på en gång. Maltofer kan tas utan mat eller tillsammans med måltider. Det rekommenderas dock att det tas under eller direkt efter en måltid. Detta kan minska gastrointestinala biverkningar. Om Maltofer blandas med mat i flytande form förebygger det även att tänderna får fläckar.

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. 0800 147 111) 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 förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- missfärgad avföring.

Vanliga, (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- illamående
- buksmärtor
- förstoppning.

Mindre vanliga, (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kräkningar
- missfärgning av tänderna
- magkatarr
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag
- hudrodnad
- huvudvärk.

Sällsynta, (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelkramper
- darrningar

- muskelvärk.

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

00034 FIMEA

5. Hur Maltofer ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara glasflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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. 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
- natriummetylparahydroxibenzoat
- natriumpropylparahydroxibenzoat
- 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 08 5580 6600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 28.04.2021