

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle****Maltofer 2,5 mg/tippa, tipat, liuos**

rauta (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 ovat neuvoneet sinulle.
- 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 2 kuukauden jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Maltofer sisältää rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina.

Maltofer-valmistetta käytetään raudanpuutoksen hoitoon ja ehkäisyyn.

Raudanpuutoksen kehittymisen riski on suurentunut seuraavissa tapauksissa:

- raskaus, imetys
- murrosikä, korkea ikä
- vegaanius tai kasvisruokavalio
- kehonrakennus ja intensiivinen urheilu
- runsaat kuukautiset
- verenluovutus, verenhukan ja leikkauksen jälkeinen tila.

Rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina, jota Maltofer sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maltofer-valmistetta****Älä ota Maltofer-valmistetta**

- jos **olet allerginen** rauta(III)-hydroksidipolymaltoosikompleksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos elimistöissäsi on **raudan liikakertymä**, esimerkiksi hemokromatoosi tai hemosideroosi
- jos **veresi punasolujen** määrä on **vähentynyt** (anemia) jonkin muun kuin raudanpuutoksen takia. Tällaisia syitä voivat olla esimerkiksi
  - lisääntynyt veren punasolujen hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
  - B<sub>12</sub>-vitamiinin puutos (megaloblastinen anemia)

- jos sinulla on **raudankäyttöhäiriö**, kuten lyijymyrkytyksen aiheuttama anemia, sideroplastinen anemia tai talassemia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen kuin käytät Maltofer-valmistetta sinun on syytä keskustella lääkärin kanssa ja tarkistaa, onko sinulla raudanpuutos. Jos sinulla on raudanpuutos, sen taustalla olevat syyt täytyy selvittää.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin **infektio** tai **kasvain**. Molemmat voivat aiheuttaa veren punasolujen niukkuutta eli anemiaa.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Maltofer**

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

Muiden, pistettävien rautalääkkeiden samanaikaista käyttöä ei suositella, sillä se voi vähentää Maltofer-valmisteen sisältämän raudan imeytymistä.

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

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Maltofer-valmisteen sisältämän raudan imeytymiseen. Maltofer voidaan ottaa ilman ruokaa tai aterioiden yhteydessä.

Maito ei vaikuta Maltofer-valmisteen käyttöön. Sen voi siis sekoittaa rintamaitoon tai lehmänmaitoon.

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

Saataavilla olevien tietojen mukaan hedelmällisyyteen, sikiöön tai naiseen raskauden tai imetyksen aikana kohdistuvat haitalliset vaikutukset ovat epätodennäköisiä.

Suosittelemme kuitenkin varotoimena:

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

### **Ajamine n ja koneiden käyttö**

Maltofer-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Maltofer-tipat sisältävät parahydroksibentsoaatteja ja sakkaroosia:**

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

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

Sakkaroosi voi olla haitallinen hampaille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra (0,25 mg per tippa). Tämä vastaa 0,25 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Maltofer-valmistetta otetaan**

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.

Annostus ja hoidon kesto **ovat riippuvaisia raudanpuutoksen asteesta.**

**Suositteltu annos** raudanpuutoksen (myös raudanpuutosanemian) hoitoon ja ehkäisyyn on:

	<b>Tippoje n vuorokausiannos (ml)</b>	<b>Raudan vuorokausiannos (mg)</b>
<b>Imeväiset</b> (2 kg – alle 15 kg)	1–2 tippaa/painokilo	2,5–5 mg rautaa/painokilo
<b>Lapset</b> (15–30 kg)	10–40 tippaa (0,5–2 ml)	25–100 mg rautaa
<b>Lapset</b> (yli 30 kg), <b>aikuiset ja raskaana olevat naiset</b>	20–60 tippaa (1–3 ml)	50–150 (300*) mg rautaa

\*Lasten (yli 30 kg), aikuisten ja raskaana olevien naisten on käytettävä Maltofer-purutabletteja silloin, kun raudan tarve on yli 150 mg/vrk (60 tippaa) (2 tablettia vastaa 200 mg rautaa).

Vuorokausiannos voidaan ottaa yhdellä kertaa tai jakaa useaan osa-annokseen, ks. taulukko yli 20 tipan vuorokausiannoksista.

Jos annos on yli 20 tippaa, vuorokausiannos suositellaan jaettavaksi useampiin osa-annoksiin laskuvirheiden välttämiseksi. Esimerkkejä:

<b>Otettavien tippojen kokonaismäärä/vrk</b>	<b>Esimerkkejä</b>
30 tippaa	15 tippaa kahdesti päivässä
40 tippaa	20 tippaa kahdesti päivässä
50 tippaa	15 tippaa kahdesti päivässä ja 20 tippaa kerran päivässä
60 tippaa	20 tippaa kolmesti päivässä
Enemmän kuin 60 tippaa	Purutabletteja tulee käyttää

## Käyttötapa

Jotta varmistutaan tarkasta annostelusta, pulloa on pidettävä pystysuorassa ylösalaisin. Tippoje n pitäisi virrata heti. Jos näin ei käy, napauta pulloa varovasti, kunnes muodostuu tippa. Pulloa ei saa ravistaa.

Maltofer voidaan ottaa ilman ruokaa tai aterioide n yhteydessä. Suosittelemme kuitenkin ottamaan sen aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen. Tämä voi vähentää ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia. Maltofer-valmisteen sekoittaminen nestemäiseen ruokaan vähentää myös hampaiden värjäytymistä.

Maltofer voidaan sekoittaa hedelmä- ja vihannesmehuihin, vauvanruokaan tai pulloruokaan. Mahdolliset värimuutokset eivät vaikuta makuun eivätkä tehoon.

## Hoidon kesto

Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät lieviy viimeistään 2 kuukauden jälkeen.

Jos olet raskaana, keskustele lääkäriin tai kättilön kanssa annostuksesta ja hoidon kestosta.

Sopivimman annoksen ja hoidon keston määrittämiseksi hoidon vaikutusta pitää seurata laboratoriotutkimuksin, joita ovat esimerkiksi:

- verenpunan eli hemoglobiinin pitoisuudet, jos sinulla on raudanpuuteanemia, ja/tai
- raudan varastoarvot.

## Jos otat enemmän Maltofer-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos näin käy, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

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 Maltofer-valmistetta**

Älä ota ylimääräistä annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Yllä kuvattua päivittäistä enimmäisannosta ei saa ylittää.

#### **Jos lopetat Maltofer-valmisteen otton**

Älä lopeta hoitoa suositeltua aikaisemmin, koska se voi heikentää hoidon tehoa.

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 1 henkilöllä 10:stä

- ulosteen värjäytyminen; tämä on kuitenkin vaaratonta.

**Yleinen:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- ripuli
- pahoinvointi
- vatsakipu
- ummetus.

**Melko harvinainen:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- oksentelu
- hampaiden värjäytyminen
- gastriitti (mahan limakalvon tulehdus), johon liittyy polttelevaa vatsakipua tai epämiellyttävää tunnetta ylävatsan alueella
- kutina
- ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus
- päänsärky.

**Harvinainen:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- lihassupistukset
- lihaskipu.

Joskus voi esiintyä hampaiden värjäytymistä, joka on suun kautta otettavien rautalääkkeiden tunnettu haittavaikutus. Hampaiden värjäytymistä voidaan estää tehokkaalla hampaiden puhdistuksella, ja se voidaan välttää sekoittamalla tipat nestemäiseen ruokaan tai käyttämällä pilliä.

#### **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

00034 FIMEA

## 5. Maltofer-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojlet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Maltofer sisältää

Vaikuttava aine on rauta (rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina).

1 ml tippoja sisältää: rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksia määrän, joka vastaa 50 mg rautaa. 1 ml tippoja vastaa 20:tä tippaa.

1 tippa (0,05 ml) liuosta sisältää 2,5 mg rautaa.

Muut aineet ovat: puhdistettu vesi, sakkaroosi, kermaesanssi (sisältää propyleeniglykolia ja vanilliinia), natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219), natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217), natriumhydroksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Maltofer-tipat ovat tummanruskeaa liuosta.

Maltofer toimitetaan ruskeasta lasista valmistetussa 30 ml:n pullossa, jossa on tiputin ja avaamattomuuden osoittava 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

06.07.2023

**Bipacksedel: Information till användaren****Maltofer 2,5 mg/droppe, orala droppar, lösning**

järn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid

**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 efter 2 månader.

**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 innehåller järn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid. Maltofer används för att behandla och förebygga järnbrist.

Det finns en ökad risk för utveckling av järnbrist i följande fall:

- i samband med graviditet, amning
- under tonåren, ålderdom
- vid veganska eller vegetariska dieter
- hos kroppsbyggare och personer som utövar intensiva sporter
- vid kraftiga menstruationsblödningar
- hos blodgivare, efter blodförlust och efter operation.

Järn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid som finns i Maltofer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

**2. Vad du behöver veta innan du tar Maltofer****Ta inte Maltofer om du**

- **är allergisk** mot polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har ett **järnöverskott** i kroppen, som till exempel sjukdomar som kallas för hemokromatos, hemosideros
- **har ett minskat antal röda blodkroppar** (anemi), som ej orsakats av järnbrist, till exempel på grund av
  - ökad nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)

- vitamin B12-brist (megaloblastisk anemi)
- har **s törningar i järnanvändningen**, som till exempel anemi på grund av blyförgiftning, sideroakrestisk anemi, talassemi.

### **Varningar och försiktighet**

Innan du använder Maltofer bör du rådfråga läkare för att undersöka om du har järnbrist. I så fall ska den underliggande orsaken till järnbristen utredas.

Informera din läkare om du har en infektion eller tumör. Båda kan leda till minskat antal röda blodkroppar, vilket kallas för anemi.

Mörk missfärgning av avföringen kan uppstå under behandling med Maltofer. Detta är inte farligt.

### **Andra läke medel och Maltofer**

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

Ytterligare injicerbara jämläkemedel rekommenderas inte eftersom det kan minska upptaget av järnet i Maltofer.

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

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

Mjölk påverkar inte hur effektivt Maltofer är. Därför kan Maltofer blandas med bröstmjök eller komjök.

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

Negativ inverkan på fertiliteten, fostret eller kvinnan under graviditet eller amning är osannolikt enligt tillgängliga data.

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 framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorema som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Maltofer droppar innehåller parahydroxibensoater och sackaros**

Natriummetylhydroxibensoat och natriumpropylhydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda reaktioner).

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml (0,25 mg per droppe). Detta motsvarar 0,25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

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.

Dosen och behandlingstiden **beror på graden av järnbrist.**

**Den rekommenderade dosen** för att behandla och förebygga järnbrist inklusive järnbristanemi är:

	<b>Daglig dos droppar (ml)</b>	<b>Daglig dos i mg järn</b>
<b>Spädbarn</b> (2 kg – mindre än 15 kg)	1–2 droppar per kg kroppsvikt	2,5–5 mg järn per kg kroppsvikt
<b>Barn</b> (15 kg – 30 kg)	10–40 droppar (0,5–2 ml)	25–100 mg järn
<b>Barn</b> (över 30 kg), <b>vuxna och gravida kvinnor</b>	20–60 droppar (1–3 ml)	50–150 (300*) mg järn

\*Barn (över 30 kg), vuxna och gravida kvinnor ska använda Maltofer tuggtabletter där det krävs mer än 150 mg järn dagligen (60 droppar) (2 tabletter motsvarar 200 mg järn).

Den dagliga dosen kan tas på en gång eller delas upp i separata doser, se tabell för dagliga doser över 20 droppar.

För att undvika beräkningsfel vid doser över 20 droppar, rekommenderas det att den dagliga dosen delas upp i separata doser. Exempel är:

<b>Totalt antal droppar som ska tas dagligen</b>	<b>Exempel</b>
30 droppar	15 droppar 2 gånger dagligen
40 droppar	20 droppar 2 gånger dagligen
50 droppar	15 droppar 2 gånger 20 droppar en gång dagligen
60 droppar	20 droppar 3 gånger dagligen
Fler än 60 droppar	Tuggtabletter ska användas

### **Administreringsätt**

Håll flaskan upp och ned i lodrätt läge för att säkerställa korrekt dosering. Dropparna ska flyta direkt. Om de inte gör det ska du knacka försiktigt på flaskan tills en droppe bildas. Skaka inte flaskan.

Maltofer kan tas utan mat eller tillsammans med måltider. Det rekommenderas dock att det tas under eller direkt efter en måltid. Detta kan minska biverkningar på magen och tarmen. Om Maltofer blandas med mat i flytande form kan det även förhindra att tändema missfärgas.

Maltofer kan blandas med frukt- och grönsaksjuice eller med barnmat eller mat i en flaska. Eventuell missfärgning påverkar varken smaken eller effektiviteten.

### **Användningstid**

Rådgör med din läkare om dina symtom inte har blivit bättre efter senast 2 månader.

Vid graviditet ska du diskutera dosering och behandlingstid med din läkare eller barnmorska.

Dosoptimering och behandlingstiden fastställs genom att effekten av behandlingen övervakas genom laborietester, som till exempel:

- mängden av det röda blodkroppspigmentet hemoglobin vid järnbristanemi och/eller
- mängden järn i dina järndepåer.

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

Kontakta läkare eller apotekspersonal om detta inträffar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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



Ta ingen extra dos för att kompensera för en glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tiden. Överskrid inte den maximala dagliga dosen som anges ovan.

### Om du slutar att ta Maltofer

Sluta inte tidigare än rekommenderat, eftersom det kan minska behandlingseffekten. 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 uppstå med följande frekvenser:

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- missfärgad avföring – detta är dock inte farligt

**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
- gastrit (maginflammation), inklusive brännande känsla i magen eller obehag i övre delen av buken
- klåda
- utslag, rödstrimmig hud, hudrodnad
- huvudvärk

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- muskelspasmer
- muskelvärk

Ibland kan missfärgning av tänder uppstå, och detta är en känd biverkning av orala jämläkemedel. Missfärgning av tänder kan elimineras genom intensiv rengöring av tänderna eller undvikas genom att blanda den orala lösningen med flytande mat eller genom att använda ett sugrör.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

00034 FIMEA

## 5. Hur Maltofer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

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 jämn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid.

1 ml orala droppar innehåller: 50 mg järn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid. 1 ml orala droppar motsvarar 20 droppar.

En droppe (0,05 ml) av lösningen innehåller 2,5 mg järn.

Övriga innehållsämnen är: renat vatten, sackaros, gräddsmak (innehåller propylenglykol och vanillin), natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), natriumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Maltofer orala droppar är en mörkbrun lösning.

Maltofer levereras i en 30 ml brun glasflaska med en medföljande droppapplikator som är försluten med ett manipuleringsäkert 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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

06.07.2023