

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Maltofer 100 mg purutabletit

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 elimistösi on raudan ylikuormitusta (esim. hemokromatoosi, hemosideroosi).
- jos sinulla on raudan imeytymishäiriöitä (esim. lyijymyrkytyksen aiheuttama anemia, sideroplastinen anemia, talassemia).
- jos sinulla on muu kuin raudanpuutoksen aiheuttama anemia (esim. hemolyyttinen 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.

Lapset

Maltofer-tabletteja **ei suositella** tälle alle 12-vuotiaille lapsille. Muut rautavalmisteet ovat sopivampia, kuten Maltofer-tipat.

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.

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-purutabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 12 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 0,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

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

Tietoa diabeetikoille

Maltofer-purutablettien käytön ei odoteta vaikuttavan diabetespotilaiden päivittäiseen insuliinihoitoon. 1 tabletti sisältää 0,03 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.

Suositteltu annos

- Yli 12-vuotiaiden ja aikuisten raudanpuutoksen hoito, kun potilaalla on **vähentynyt punasolumäärä (anemia)**:
1–3 tablettia kerran vuorokaudessa tai jaettuna erillisiin annoksiin 3–5 kuukauden ajan

Hemoglobiiniarvon normalisoitumisen jälkeen on jatkettava hoitoa 1 tabletilla kerran vuorokaudessa useiden viikkojen ajan. Tämä täydentää elimistön rautavarastot.

- Yli 12-vuotiaiden ja aikuisten raudanpuutoksen hoito, kun potilaalla on **normaali punasolumäärä (ei anemiaa)**, sekä raudanpuutoksen ehkäisyyn:
1 tabletti vuorokaudessa 1–2 kuukauden ajan.

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-purutabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

Jos otat enemmän Maltoferia kuin sinun pitäisi

Intoksikaatio- tai 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 unohtat 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

Säilytä 15 °C - 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. 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

Yksi purutabletti sisältää:

- 100 mg rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina
- Muut aineet ovat:
 - mikrokiteinen selluloosa
 - kaakao
 - natriumsyklamaatti
 - polyetyleeniglykoli 6000
 - talkki
 - vanilliini
 - dekstraatit
 - suklaaesanssi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Maltofer-tabletit ovat valkoisia/ruskeita, pyöreitä ja litteitä. Pakkauksessa on 10, 50 tai 100 purutablettia pahvikoteloidessa pakattuna alumiinisiin läpipainopakkauksiin, joista kukin sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 100 mg tuggtabletter

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, 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. Tala med din läkare om du lider av kronisk infektion eller malignitet.

Barn

Barn under 12 år: Maltofer-tabletter **rekommenderas inte** till barn under 12 år . Andra järnläkemedel är mer lämpliga, t.ex. Maltofer orala droppar.

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.

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. Kontrollerade 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 tuggtabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 12 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 0,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Information för diabetiker

Intag av Maltofer tuggtabletter förväntas inte påverka den dagliga insulinbehandlingen för patienter med diabetes. 1 tablett innehåller 0,03 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.

Rekommenderad dos

- **Behandling** av järnbrist med **minskat** antal **röda blodkroppar (anemi)** hos barn över 12 år samt vuxna:
1 till 3 tabletter en gång om dagen eller uppdelat på separata doser i cirka 3 till 5 månader

Efter normaliseringen av värdet för röda blodkroppar (hemoglobin), fortsatt med 1 tablett en gång om dagen i flera veckor. Detta återupprättar järnförrådet.

- **Behandling** av järnbrist med **normalt** antal **röda blodkroppar (utan anemi)** samt prevention av järnbrist hos barn över 12 år samt vuxna:
1 tablett en gång om dagen i 1 till 2 månader

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. Maltofer tuggtabletter kan tuggas eller sväljas hela.

Om du har tagit för stor mängd av Maltofer

Varken förgiftningar eller 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 vid rumstemperatur (15–25 °C). Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. 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

Varje tuggtablett innehåller:

- 100 mg järn i form av järn(III)-hydroxidpolymaltoskomplex
- Övriga innehållsämnen är:
 - mikrokristallincellulosa
 - kakao
 - natriumcyklamat
 - polyetylen glykol 6000
 - talk
 - vanillin
 - dextrater
 - chokoladessens.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maltofer tuggtabletter är vita/bruna, runda och platta tabletter. Maltofer levereras som 10, 50 och 100 tuggtabletter förpackade i aluminiumblisterkartor innehållande 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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