

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**Maltofer 100 mg purutabletit**

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 ke rrotaan:

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

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.

1. Mitä Maltofer on ja mihin sitä käytetään

Maltofer sisältää rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina.

Maltofer-valmistetta käytetään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten **raudanpuutoksen** hoitoon ja ehkäisyyn.

Raudanpuutoksen kehittymisen **riski on suurentunut** seuraavissa tapauksissa:

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

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

- jos **olet alle 18-vuotias** rauta(III)-hydroksidipolymaltoosikompleksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos elimistöössäsi on **raudan liikakertymää**, 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)
 - B₁₂-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.

Lapset

Maltofer-tabletteja **ei suositella** 12-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille. Muut rautavalmisteet, kuten suun kautta otettavat tipat, ovat sopivampia.

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.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Suosittelemme kuitenkin varotoimena:

Jos olet raskaana tai imetät, 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 läkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Maltofer-tabletit sisältävät glukoosia (de kstraatte ja) ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 0,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Maltofer-valmistettä 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.

Suosittelun annos raudanpuutoksen (myös raudanpuutosanemian) hoitoon ja ehkäisyyn yli 12-vuotiaille nuorille, aikuisille ja raskaana oleville naisille on:
1–3 tablettia (100–300 mg) vuorokaudessa raudanpuutoksen vaikeusasteesta riippuen.

Käyttötapa

Vuorokausiannos voidaan jakaa useaan osa-annokseen tai ottaa yhdellä kertaa.

Maltofer voidaan ottaa ilman ruokaa tai aterioiden yhteydessä. Suosittelemme kuitenkin ottamaan sen aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen. Tämä voi vähentää ruoansulatuskanavan häirtävaikutuksia. Maltofer-purutabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

Jos päätät jakaa vuorokausiannoksesi useampiin osa-annoksiin, voit ottaa Maltofer-tabletit aterioiden yhteydessä.

Hoidon kesto

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

Jos olet raskaana, keskustele lääkäriin tai kätälön 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. Päivittäistä 3 tablettin enimmäisannosta ei saa ylittää.

Jos lopetat Maltofer-valmisteen oton

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset häirtävaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häirtävaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Häirtävaikutuksia 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 harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100sta

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

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000sta

- 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 nielaisemalla tabletti kokonaisuutena.

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. 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.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

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 rauta (rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina).

Yksi purutabletti sisältää rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksia määrän, joka vastaa 100 mg rautaa.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kaakaojauhe, natriumsyklamaatti, makrogoli, talkki, vanilliini, dekstraatit (glukoosi) ja suklaaesanssi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Maltofer-purutabletit ovat valko- ja ruskeapikkulisia, pyöreitä ja litteitä tabletteja, joiden halkaisija on 12 mm ja joissa on toisella puolella jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauksessa on 30 tai 100 Maltofer-purutablettia, jotka on pakattu alumiinisiin läppäinopakkauksiin.

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

17.07.2023

Bipacksedel: Information till användare n

Maltofer 100 mg tuggtable tte r

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 bipackse del 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** hos vuxna och ungdomar över 12 år. 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 tömningar i järnanvändning** n, 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.

Barn

Maltofer-tabletter **rekommenderas inte** för barn som är 12 år och yngre. Andra järnläkemedel är mer lämpliga, som till exempel orala droppar.

Andra läkemedel och Maltofer

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

Ytterligare injicerbara järnläkemedel 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.

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 **kon**dition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna 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-tabletter innehåller glukos (dextrater) och natrium

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

Detta läkemedel innehåller 10 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 0,5 % 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 **grade n av järnbrist**.

Den rekommenderade dosen för att behandla och förebygga järnbrist inklusive järnbristanemi hos ungdomar över 12 år, vuxna och gravida kvinnor är:

1 till 3 tabletter (100 till 300 mg) dagligen beroende på allvarlighetsgraden av järnbristen

Administreringsätt

Den dagliga dosen kan delas upp i separata doser eller tas samtidigt.

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. Maltofer tuggtabletter kan tuggas eller sväljas hela.

Om du bestämmer dig för att dela upp din dagliga dos och inte ta den på en gång kan du anpassa intaget av Maltofer till dina måltider.

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 laboratorietester, som till exempel:

- mängden av det röda blodkroppspigmentet **hemoglobin** vid järnbristanemi och/eller
- **mängden järn i dina järnde på r.**

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 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 ingen extra dos för att kompensera för en glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tiden. Överskrid inte den maximala dagliga dosen på 3 tabletter.

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 järnläkemedel. Missfärgning av tänder kan elimineras genom intensiv rengöring av tänderna eller undvikas helt genom att svälja tabletten hel.

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

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.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fukt- och ljuskänsligt.

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 inne håll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är järn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid.

Varje tuggtablett innehåller 100 mg järn i form av polymaltoskomplex av järn(III)hydroxid.

Maltofer-purutablet, Pohjoismaat FI

Vifor (International) Inc.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kakaopulver, natriumcyklamät, makrogol, talk, vanillin, dextrater (glukos), chokladsmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maltofer tuggtabletter är vit-/brunfläckiga, runda och platta tabletter med en storlek på 12 mm och med en brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Maltofer levereras som 30 och 100 tuggtabletter, förpackade i blisterförpackningar av aluminium. 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

De nya bipacksedel ändrades senast

17.07.2023