

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit ferro(II)glysiinisulfaattikompleksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 uudelleen.
- 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 Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita
3. Miten Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita käytetään raudanpuutostilojen hoitoon ja erityisesti raskauden ja imetyksen aikana, lapsuudessa ja vähärautaisen ruokavalion yhteydessä esiintyvän raudanpuuteanemian hoidossa. Lisäksi käyttöaiheena on akuutin tai kroonisen verenhukan aiheuttama raudanpuuteanemia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita

Älä käytä Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita, jos:

- olet allerginen ferroglysiinisulfaatille taitämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on ruokatorven ahtauma
- sinulla on jokin veren rauta-arvoja kohottava sairaus (esim. hemokromatoosi tai krooninen hemolyyysi)
- sinulla on jokin sairaus, jossa raudan käyttö on häiriintynyt (esim. sideroplastinen anemia, lyijyanemia tai talassemia)
- olet hoidossa, jossa tehdään toistuvia verensiirtoja.

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

Näissä tapauksissa keskustele lääkärin kanssa tämän valmisteen käytöstä ja käytä sitä vain hänen määräyksestään.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita, jos

- sinulla on jokin mahan tai suoliston sairaus (tulehduksellinen suolistosairaus, suoliston ahtauma, mahatulehdus tai mahan tai suoliston haavauma)
- anemian syytä ja raudanpuutetta ei ole varmistettu, koska esim. suolistovuodon syynä, etenkin vanhuksilla, voi olla ruoansulatuskanavan syöpä.
- sinulla on krooniseen munuaissairauteen liittyvä anemia, koska siihen mahdollisesti liittyvä erytropoietiinin puute ja sen samanaikainen hoitotarve tulee selvittää ennen hoidon aloittamista.
- sinulla on maksasairaus tai alkoholin liikkäyttöä

Rautahoidon aikana saattaa esiintyä hampaiden värjäytymistä. Värjäytymät saattavat poistua hoidon päätyttyä itsestään, valkaisevaa hammastahnaa käyttäen, tai hammaslääkäri voi valkaista hampaat.

Muut lääkevalmisteet ja Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit

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

Kerro erityisesti jos käytät:

- fluorokinoloneja (antibiootteja) elinorfloksasiinia, levofloksasiinia, siprofloksasiinia, gatifloksasiinia tai ofloksasiinia), koska rautalääkitys vähentää niiden imeytymistä. Fluorokinolonit tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen tai vähintään 4 tuntia Obsidan Fe⁺⁺-kapseleiden ottamisen jälkeen.
- metyyliidopaa (verenpaineelääke), koska sen vaikutus heikkenee rautalääkityksen vuoksi. Metyyliidopan ja Obsidan Fe⁺⁺-kapseleiden annosteluvälin tulisi olla mahdollisimman pitkä.
- tyroksiinia (kilpirauhashormoni), koska rautalääkitys estää sen imeytymistä. Annosteluvälin tulisi olla vähintään 2 tuntia.
- tetrasykliinejä (antibiootteja, esim. doksisykliini) koska samanaikainen käyttö raudan kanssa estää niiden imeytymistä. Doksisykliinin käyttöä samanaikaisesti rautalääkityksen kanssa tulee välttää. Muiden tetrasykliinien ja raudan annosteluvälin tulisi olla vähintään 3 tuntia.
- penisillamiinia (reumalääke), sillä rautalääkitys heikentää sen imeytymistä. Penisillamiini tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen Obsidan Fe⁺⁺-valmistetta.
- bisfosfonaatteja (osteoporoosilääkkeitä), sillä rautalääkitys saattaa heikentää niiden imeytymistä. Annosteluvälin tulisi olla vähintään 2 tuntia.
- levodopaa tai karbidopaa (Parkinsonin tautiin käytettäviä lääkkeitä), sillä rautalääkitys heikentää niiden vaikutusta. Annosteluvälin tulisi olla niin pitkä kuin mahdollista.
- tulehduskipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa, sillä samanaikainen käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavan limakalvon ärsytystä.
- antasideja (mahahappoa vähentäviä lääkkeitä), sillä ne estävät raudan imeytymistä. Annosteluvälin tulisi olla niin pitkä kuin mahdollista, vähintään 2 tuntia.
- kalsiumvalmisteita, sillä samanaikainen käyttö vähentää raudan imeytymistä. Obsidan Fe⁺⁺-valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti kalsiumvalmisteiden tai kalsiumia sisältävien ruokien tai juomien kanssa.

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselien ottaminen saattaa johtaa väärään negatiiviseen tulokseen ulosteen veritestissä.

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit ruuan ja juoman kanssa

Koska monet ruoan ainesosat huonontavat raudan imeytymistä, paras teho saavutetaan, kun valmiste otetaan tyhjän mahaan esim. kahden pääaterian välissä. Kuitenkin, jos ruoansulatuskanavan ärsytysoireet estävät lääkkeen käytön, se voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa välttäen kuitenkin kasvisruokia, maitotuotteita, kahvia ja teetä. Imeytymisen väheneminen ei tällöin ole ratkaisevan suurta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg on nimenomaan tarkoitettu käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

Ajamine n ja kone iden käyttö

Ei vaikutusta.

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma. Suositeltu annos on:

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

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

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

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

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

Kapselit niellään runsaan veden kera pureskelematta, jotta kapselien sisältämä rauta vapautuisi vasta ohutsuolen alkuosassa, ja mahaluokun ärsytysoireet olisivat mahdollisimman vähäisiä. Paras teho saavutetaan ottamalla kapselit tyhjään vatsaan aamulla noin 1 tunti ennen ateriaa tai myöhemmin päivällä noin 2 tuntia ennen tai jälkeen aterian.

Jos tyhjään mahaan otettuna ruoansulatuskanavan oireet estävät lääkkeen käytön, voidaan kapselit ottaa aterian yhteydessä (ks. kappale ”Obsidan Fe⁺⁺ kapselit ruuan ja juoman kanssa”).

Jos kapselien nieleminen osoittautuu liian vaikeaksi, voidaan kapseli varovasti avata ja tyhjentää sen sisältämät rakeet ruokalusikkaan ja ottaa ne siitä pureskelematta riittävän runsaan vesimäärän kera.

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Kuinka kauan Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita tulee ottaa

Hoidon tavoitteena on sekä veren hemoglobiinitason että elimistön rautavarastojen nostaminen normaalitasolle. Lääkärisi seuraa näitä laboratoriotuloksia ja määrittää tulosten perusteella hoidon keston. Hemoglobiini normalistuu nopeimmin, mutta rautavarastojen täydentyminen kestää pidempään. Tavallinen hoidon kesto on 3–6 kk, joissakin tapauksissa pidempkin, riippuen anemian vaikeusasteesta ja yksilöllisistä raudan imeytymiseroista.

Jos otat enemmän Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos lääkettä on ylannosteltu tahallisesti tai epähuomiossa, saattavat kohdassa ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainitut oireet ilmaantua tai voimistua. Muutamien tuntien kuluttua ylannoksesta 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselin

On tärkeää ottaa tämä lääke säännöllisesti varsinkin raskauden aikana. Satunnainen unohtaminen johtaa kuitenkin vain sen hoidon kokonaiskeston pidentymiseen, mikä tarvitaan laboratoriotulosten palauttamiseen 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.

Yleiset (useammalla kuin 1/100 potilaalla): mahavaivat, ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, närästys, ulosteiden värjäytyminen tummaksi (vaaratonta, johtuu ulosteeseen joutuvasta raudasta).

Harvinaiset (useammalla kuin 1/10 000 potilaalla): hampaiden värjäytyminen, ihon yliherkkyysoireet (esim. rokkoihottuma, ihottuma ja nokkosihottuma). Jos yliherkkyysoireet ovat voimakkaita, on syytä hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): mahakipu, ylivatsakipu, ruuansulatuskanavan verenvuoto, kielen värjäytyminen, suun limakalvojen värjäytyminen, äkilliset vaikeat yliherkkyysoireet.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on ferro(II)glysiinisulfaattikompleksi-5 H₂O:ia 567,7 mg vastaten 100 mg kaksiarvoista rautaa.
- Muut aineet ovat askorbiinihappo, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, hydroksiipropyyliselluloosa, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri, asetyyliirietyylisitraatti, talkki, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi, liivate, väriaineet titaanioksidi (E 171) sekä keltainen, musta ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko:

Kova, läpinäkymätön liivatekapseli, jonka kansiosa on suklaanruskea ja pohjaosa oranssi. Pakkauskoko 50 kapselia.

Myyntiluvan haltija:

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Saksa

Valmistaja:

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

Lisätietoja antaa:

UCB Pharma Oy Finland

Bertel Jungin aukio 5

02600 Espoo

Puh: +358 9 2514 4221

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.07.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar ferro(II)glycinsulfatkomplex

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 eller apotekspersonal.

- 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 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 Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna
3. Hur du tar Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna är och vad de används för

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna används för behandling av järnbristtillstånd och för behandling av järnbristanemi speciellt under graviditet och amning, under barndomen och i samband med jämfattig kost. Det används även för behandling av järnbristanemi förorsakad av akut eller kronisk blodförlust.

2. Vad du behöver veta innan du tar Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna

Använd inte Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg, om:

- du är allergisk mot ferroglycinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har för trång matstrupe
- du lider av någon sjukdom som förhöjer blodets järnvärden (t.ex. hemokromatos eller kronisk hemolys)
- du lider av någon sjukdom där användningen av järn är rubbad (t.ex. sideroblastisk anemi, blyanemi eller talassemi)
- du får upprepade blodtransfusioner.

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

I dessa fall rådfråga läkare om användningen av detta preparat och följ läkarens ordination vid användningen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar, om

- du har en mag- eller tarmsjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom, tarmvred, maginflammation eller sår i mag- tarmkanalen)
- orsaken till anemi och järnbrist inte har klarlagts, emedan till exempel tarmflytning kan bero på cancer i matsmältningskanalen, särskilt hos äldre.
- du lider av anemi i förbindelse med en kronisk njursjukdom, emedan en eventuell sammanhängande brist på erytropoetin och behovet av samtidig vård härav bör klargöras innan vården inleds.
- du har en leversjukdom eller hög alkoholkonsumtion.

Medan järnbehandlingen pågår kan missfärgning av tänderna förekomma. Efter avslutad behandling kan missfärgningen försvinna av sig själv, genom användning av blekande tandkräm eller med hjälp av tandblekning utförd av tandläkare.

Andra läke medel och Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar:

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

Tala om speciellt om du använder:

- fluorokinoloner (antibiotika), dvs. norfloxacin, levofloxacin, ciprofloxacin, gatifloxacin eller ofloxacin), emedan järnbehandlingen minskar deras absorption. Fluorokinolonerna bör intas minst 2 timmar före eller minst 4 timmar efter intag av Obsidan Fe⁺⁺-kapslar.
- metyldopa (blodtrycksmedicin), emedan dess effekt minskar till följd av järnbehandlingen. Doseringsintervallet mellan metyldopa och Obsidan Fe⁺⁺-kapslar bör vara så långt som möjligt.
- tyroxin (sköldkörtelhormon), emedan järnmedicineringen förhindrar dess absorption. Doseringsintervallet borde vara minst 2 timmar.
- tetracykliner (antibiotika, t.ex. doxycyklin), emedan ett samtidigt bruk förhindrar deras absorption. Samtidigt bruk av doxycyklin och järn rekommenderas ej. Doseringsintervallet av andra tetracykliner och järn borde vara minst 3 timmar.
- penicillamin (läkemedel mot reumatism), emedan järnmedicineringen minskar dess absorption. Penicillamin bör intas minst 2 timmar före intag av Obsidan Fe⁺⁺-kapslar.
- bisfosfonater (läkemedel mot osteoporos), emedan järnmedicineringen kan minska deras absorption. Doseringsintervallet borde vara minst 2 timmar.
- levodopa eller karbidopa (läkemedel mot Parkinsons sjukdom), emedan järnmedicineringen minskar deras effekt. Doseringsintervallet borde vara så långt som möjligt.
- antiinflammatoriska värkmediciner, såsom acetylsalicylsyra, emedan ett samtidigt bruk kan öka irritation av matsmältningskanalens slemhinna.
- antacider (läkemedel som minskar produktionen av magsyra), emedan de förhindrar järnets absorption. Doseringsintervallet borde vara så långt som möjligt, minst 2 timmar.
- kalciumpreparat, emedan ett samtidigt bruk minskar järnets absorption. Obsidan Fe⁺⁺-kapslar bör inte användas samtidigt med kalciumpreparat eller med mat eller dryck som innehåller kalcium.

Intag av Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar kan leda till ett falskt negativt resultat vid blodtest av avföringen.

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar med mat och dryck:

Emedan många ingredienser i födan försämrar järnets absorption, uppnås den bästa effekten då preparatet intas på tom mage t.ex. mellan två huvudmåltider. Om symtom på irritation i matsmältningskanalen emellertid förhindrar användning av medicinen, kan den intas tillsammans med mat och dryck, varvid man dock bör undvika grönsaksrätter, mjölkprodukter, kaffe och te. 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.

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg är uttryckligen avsett för användning under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen verkan.

Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna

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. Rekommenderad dos är:

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

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

Kapslarna sväljs med mycket vatten utan att tuggas, så att kapslarnas järn frigörs först i början av tunntarmen och för att så mycket som möjligt minska irritationen av magsäcken. Den bästa effekten uppnås genom att ta medicinen på tom mage på morgonen ungefär 1 timme före en måltid eller senare på dagen ungefär 2 timmar före eller efter en måltid.

Om symtom i matsmältningssystemet förhindrar vidare bruk av medicinen då denna har intagits på tom mage, kan man ta medicinen tillsammans med mat och dryck (Se ”Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslar med mat och dryck”). Om det visar sig vara för svårt att svälja kapslarna, kan man försiktigt öppna dem och hålla de kornen innehåller i en matsked och ta dem därifrån utan att tugga tillsammans med en tillräckligt stor mängd vatten.

Ej för barn under 6 år.

Hur länge bör man använda Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna

Medicineringen tar sikte på att höja både blodets hemoglobinnivå och organismens järnförråd till normal nivå. Din läkare följer upp medicineringen med laboratorieprov och med ledning av resultaten fastställer läkaren hur länge vården skall pågå. Hemoglobinet normaliseras snabbare, men det tar längre tid att komplettera järnförråden. En vanlig längd för medicineringen är 3–6 månader, i somliga fall är tiden rentav längre, beroende på anemins svårighetsgrad och på individuella symtom som anger järnets absorption.

Om du har tagit för stor mängd av Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna

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 på fyra kapslar leda ovårdad till en 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna

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 försläms, vilket behövs för att laboratorievärdena åter skall bli 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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100): magbesvär, förstoppning, diarré, kräkningar, illamående, halsbränna, mörk avföring (ofarligt, beror på det järn som hamnar i avföringen under medicineringen)

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 person av 10 000): missfärgning av tänderna, allergiska hudreaktioner (t.ex. exantem, eksem och nässelutslag). Om en kraftig allergisk reaktion uppträder, bör man genast uppsöka läkare för vård.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): magsmärta, smärtor i övre buken, blödningar i matsmältningskanalen, missfärgning av tungan, missfärgning av munnens slemhinna, akut kraftig allergisk reaktion.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Obsidan Fe⁺⁺ 100 mg kapslarna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara vid en temperatur under 25 °C. Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkemedelska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 ferro(II)glycinsulfatkomplex·5 H₂O 567,7 mg vilket motsvarar 100 mg tvåvärdigt järn.
- Övriga innehållsämnen är askorbinsyra, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, acetyltrietylkitrat, talk, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, renat vatten, gelatin, färgämnen titandioxid (E 171) samt gul, svart och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård, opak gelatinkapsel. Den ena halvan är chokladbrun och den andra halvan är orange. Förpackningsstorlek 50 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning:

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Tyskland

Tillverkare:

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

Ytterligare information ges av:

UCB Pharma Oy Finland

Bertel Jungs plats 5

02600 Esbo

Tel: +358 9 2514 4221

Denna bipacksedel ändrades senast 06.07.2020