

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseli, kova ferro(II)glysiinisulfaattikompleksi ja foolihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita
3. Miten Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

- Jokainen Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseli sisältää ferro(II)glysiinisulfaattikompleksia 454,13 mg vastaten 80,0 mg kaksiarvoista rautaa ja foolihappoa 1,00 mg.
- Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita käytetään samanaikaisen raudan ja foolihapon puutteen hoitamiseen.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita

##### Älä ota Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita, jos

- olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on ruokatorven ahtauma
- sinulla on jokin veren rauta-arvoja kohottava sairaus (esim. hemokromatoosi tai krooninen hemolyysi)
- sinulla on jokin sairaus, jossa raudan käyttö on häiriintynyt (esim. sideroplastinen anemia, lyijyanemia tai talassemia)
- sinulla on megaloplastinen anemia, joka johtuu B<sub>12</sub>-vitamiinin puutteesta
- 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.

#### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita, jos

- sinulla on jokin mahan tai suoliston sairaus (tulehduksellinen suolistosairaus, suoliston ahtauma, mahatulehdus tai mahan tai suoliston haavauma)
- anemian syytä ja raudan ja foolihapon puutetta ei ole varmistettu, koska esim. suolistovuodon syynä, etenkin vanhuksilla, voi olla ruuansulatuskanavan 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 liikakäyttöä

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<sup>++</sup> comp kapselit**

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

Kerro erityisesti, jos käytät:

- fluorokinoloneja (antibiootteja eli norfloksasiinia, levofloksasiinia, siprofloksasiinia, gatifloksasiinia tai ofloksasiinia), koska rautalääkitys vähentää niiden imeytymistä. Fluorokinolonit tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen tai vähintään 4 tuntia Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleiden ottamisen jälkeen.
- metyylidopaa (verenpainelääke), koska sen vaikutus heikkenee rautalääkityksen vuoksi. Metyyloidopan ja Obsidan Fe<sup>++</sup> comp 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<sup>++</sup> comp 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 ruuansulatuskanavan 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<sup>++</sup> comp valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti kalsiumvalmisteiden tai kalsiumia sisältävien ruokien tai juomien kanssa.
- kouristuksia vähentäviä lääkkeitä, koska niiden teho saattaa heikentyä
- solunsalpaajia tai sulfonamideja, koska ne vähentävät foolihapon imeytymistä.

Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselien ottaminen saattaa johtaa väärään negatiiviseen tulokseen ulosteen veritestissä.

### **Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit ruuan ja juoman kanssa**

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

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

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

Obsidan Fe<sup>++</sup> comp on nimenomaan tarkoitettu käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajamine n ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta.

### **Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit sisältävät laktoosia**

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

### **Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit sisältävät natriumia**

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

### **3. Miten Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Suosittelut annos** aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille (paino vähintään 20 kg) on 1 kapseli päivässä. Vaikeassa raudan ja foolihapon puutostilassa aikuiset ja yli 15-vuotiaat tai yli 50 kg painavat nuoret voivat ottaa 2-3 kertaa suuremman annoksen hoidon alussa.

Kapselit niellään runsaan veden kera pureskelematta, jotta kapselien sisältämä rauta vapautuisi vasta ohutsuolen alkuosassa, ja mahalaukun 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 ruuansulatuskanavan oireet estävät lääkkeen käytön, voidaan kapselit ottaa aterian yhteydessä (ks. kappale ”Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit ruuan ja juoman kanssa”).

Jos kapselien nieleminen osoittautuu liian vaikeaksi, voidaan kapseli varovasti avata ja tyhjentää sen sisältämät rakeet ja tabletti ruokalusikkaan ja ottaa ne siitä pureskelematta riittävän runsaan vesimäärän kera. Lääkäri määrää laboratoriotestien perusteella hoidon keston.

Käyttö lapsille: ei alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Jos käytät enemmän Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos lääkettä on yliannosteltu tahallisesti tai epähuomiossa, saattavat kohdassa ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainitut oireet ilmaantua tai voimistua. Muutamien tuntien kuluttua yliannoksesta 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<sup>++</sup> comp kapseleita**

On tärkeää ottaa tämä lääke säännöllisesti. Satunnainen unohtaminen johtaa kuitenkin vain sen hoidon kokonaiskeston pidentymiseen, mikä tarvitaan laboratorioarvojen 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 (yli 1 potilaalla sadasta): mahavaivat, ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, närästys, ulosteiden värjäytyminen tummiksi (vaaratonta, johtuu ulosteeseen joutuvasta raudasta).

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): 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 arviointiin): mahakipu, ylävatsakipu, 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](http://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<sup>++</sup> comp kapselien säilyttäminen**

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

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<sup>++</sup> comp sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat ferro(II)glysiinisulfaattikompleksi ja foolihappo.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen pidioksidi, askorbiinihappo, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri, asetyyli-*trietyyli* itraatti, talkki, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi, liivate, väriaineet titaanidioksidi (E 171) sekä keltainen ja punainen rautaoksidi (E 172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselin kansiosa on väriltään läpinäkymätön ja punainen. Kapselin pohjaosa on läpinäkymätön paahdetun sokerin värinen. Kapselin koko on No 0.

Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapselit on pakattu läpipainoliuskoihin. Yksi pakkaus sisältää 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**

Oy Verman Ab PL 146  
04201 Kerava  
Puh. 09-2798020

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.05.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapsel, hård Ferro(II)glycinsulfatkomplex och folsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar
3. Hur du använder Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Obsidan Fe<sup>++</sup> comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar är och vad de används för

- Varje Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapsel innehåller ferro(II)glycinsulfatkomplex 454,13 mg vilket motsvarar 80,0 mg tvåvärdigt järn och folsyra 1,00 mg.
- Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar används för vård av samtidig brist på järn och folsyra.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar

##### Använd inte Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar, om

- du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har för trång matstrupe
- du lider av någon sjukdom som höjer 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 talassemia)
- du lider av megaloblastisk anemi, som förorsakas av brist på vitamin B<sub>12</sub>
- 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.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar, om

- du har en mag- eller tarmsjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom, tarmvred, maginflammation eller sår i mag-tarmkanalen)
- orsaken till anemi och brist på järn och folsyra inte har klarlagts, emedan t.ex. tarmflytning, i synnerhet hos äldre, kan bero på cancer i matsmältningskanalen.
- du lider av anemi som är förknippad med en kronisk njursjukdom, emedan en eventuellt härmed förenad brist på erytropoietin och ett samtidigt behov av vård av bristen bör utredas innan medicineringsinleds.
- 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 läkemedel och Obsidan Fe<sup>++</sup> comp 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<sup>++</sup> comp kapslar.
- metyldopa (blodtrycksmedicin), emedan dess effekt minskar till följd av järnbehandlingen. Doseringsintervallet mellan metyldopa och Obsidan Fe<sup>++</sup> comp 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<sup>++</sup> comp 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 acetylsalisylsyra, 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<sup>++</sup> comp kapslar bör inte användas samtidigt med kalciumpreparat eller med mat eller dryck som innehåller kalcium.
- kramprecucerande mediciner, emedan deras effekt kan minska
- cellblockerare eller sulfonamider, vilka reducerar folsyrans absorption.

Intag av Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar kan leda till ett falskt negativt resultat vid blodtest av avföringen.

### **Obsidan Fe<sup>++</sup> comp 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 av matsmältningskanalen 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<sup>++</sup> comp är uttryckligen avsett för användning under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen verkan.

### **Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Obsidan Fe<sup>++</sup> comp 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 använder Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rekommenderad dos** för vuxna och barn över 6 (som väger minst 20 kg) år är 1 kapsel dagligen. Vid svår brist på järn och folsyra kan vuxna och unga personer som fyllt 15 år eller väger över 50 kg ta en dos som är 2-3 gånger större i början av kuren.

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

Om medicinen intas på tom mage, men symtom i matsmältningskanalen sedan förhindrar detta, kan man inta kapslarna tillsammans med mat och dryck (Se "Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar med mat och dryck").

Om det visar sig vara för svårt att svälja kapslarna, kan man försiktigt öppna dem och hälla de korn och tablett den innehåller i en matsked och inta dem därifrån utan att tugga tillsammans med en tillräckligt stor mängd vatten.

Läkare ordinerar medicineringens längd med ledning av laboratorieprov. Användning för barn: ej för barn under 6 år.

#### **Om du har använt för stor mängd av Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar**

Om överdosering har skett avsiktligt eller i misstag, kan de symtom som nämns under rubriken "Eventuella biverkningar" uppträda eller förstärkas. Några timmar efter överdoseringen kan följa ett skede utan symtom eller med mindre symtom, varefter värre symtom kan uppträda, såsom sänkt blodtryck och chock.

Hos barn kan redan en engångsdos på fyra kapslar leda ovårdad till ett 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 använda Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar**

Det är viktigt att inta denna medicin regelbundet. En tillfällig glömska leder dock bara till att medicineringen förlängs, vilket behövs för att åter uppnå normala laborativvärden. 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 (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](http://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<sup>++</sup> comp ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras under 25 °C. Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska 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**

- De aktiva substanserna är ferro(II)glysinsulfatkomplex och folsyra.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallisk cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidisk kiseldioxid, askorbinsyra, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, acetyltrietylcitrat, talk, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, renat vatten, gelatin, färgämnenä titandioxid (E 171) samt gul och röd järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Den yttersta delen i Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapsel är osynlig och röd. Kapselbotten är osynlig med en färg av rostat socker. Kapselstorlek är 0.

Obsidan Fe<sup>++</sup> comp kapslar är förpackade i blisterskivor, och en förpackning innehåller 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.

### **För ytterligare upplysningar**

Oy Verma Ab PB 146  
04201 Kervo  
Tel. 09-2798020



**De nna bipacksedel ändrades senast 06.05.2020**