

BIPACKSEDEL

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 **störningar 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 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.

Mjölk påverkar inte hur effektivt Maltofer är. Därför kan Maltofer blandas med bröstmjölk eller komjölk.

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 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 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:

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

Totalt antal droppar som ska tas dagligen	Exempel
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 tänderna 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 t.ex. 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 järnläkemedel. 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.

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 järn 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 2023-07-07