Bipacksedel: Information till användaren

Niferex 30 mg/ml orala droppar, lösning
Järn (Fe^{2+})

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 Niferex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Niferex
3. Hur du tar Niferex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Niferex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Niferex är och vad det används för

Niferex är en form av järn som tas genom munnen för behandling av, eller för att förhindra, järnbrist. Järn är väsentligt för syretransport och för överföring av energi i kroppen. Niferex används vid behandling av järnbrist.

2. Vad du behöver veta innan du tar Niferex

Använd inte Niferex
- om du är allergisk mot järn eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en ärftlig blodsjukdom som ger förhöjt järnvärde (hemokromatos) eller andra sjukdomar som ger förhöjt järnvärde.
- om du får regelbundna blodtransfusioner.
- till nyfödda som väger 2 kg eller mindre.

Varningar och försiktighet
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Niferex.
- Om du har mag- eller tarmsjukdomar såsom känslig tarm (IBS), inflammatorisk tarmsjukdom, magkatarr eller mag- eller tarmsår.
- Om du har en allvarlig och kronisk njursjukdom som behandlas med erytropoietin.
- Om du har nedsatt leverfunktion eller alkoholproblem.
- Om du har blod- eller järnbrist utan känd orsak.

Järnpreparat kan orsaka förgiftningar speciellt hos barn. Var särskilt försiktig om andra kosttillskott och/eller järnpreparat används.

Tänderna kan missfärgas när du tar Niferex. Om missfärgningen inte försvinner när du slutar ta Niferex måste den tas bort med en slipande tandkräm eller genom professionell tandrengöring.

Andra läkemedel och Niferex
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Ökning av biverkningar

- Smärtstillande medel och medel mot reumatism (ex. salicylater och fenylbutazon): kan leda till en förstärkning av irritation på tarmslemhinnan som kan orsakas av Niferex.

Minskning av effekt

- Vissa antibiotika (tetracykliner) eller läkemedel (bisfosfonater) för behandling av skelettsjukdomar (osteoporosis): om du också tar Niferex, minskar både absorption av järn och absorption av tetracykliner eller bisfonater. Detta betyder att effekterna av alla dessa mediciner minskas. Fråga din läkare om du behöver öka dosen av dessa läkemedel.
- Läkemedel som innehåller kalcium, magnesium eller aluminium, t.ex. antacida, kalcium- och magnesiumsalter för substitution: dessa mediciner reducerar eller förhindrar järnupptaget från Niferex. Du kan behöva öka mängden av Niferex som du tar.
- Läkemedel för artrit såsom penicillamin och orala guldföreningar, läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom L-metyldopa, levodopa och L-tyroxin som används för behandling av sköldskörtelsjukdom: dessa mediciner absorberas sämre när du tar Niferex med järn. Du bör fråga din läkare om du behöver öka dosen av dessa läkemedel.
- Behandlingar av infektioner (antibiotika) i en grupp läkemedel som kallas fluorokinoler, såsom ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin och ofloxacin: järn minskar kraftigt absorptionen av dessa läkemedel. Du bör berätta för din läkare att du tar Niferex innan du börjar ta dessa mediciner.

Vid intag av Niferex och tetracykliner ska tidsintervallet vara minst 3 timmar. Tidsintervallet mellan intag av Niferex och någon av de övriga ovan nämnda läkemedlen bör vara minst 2 timmar.

- Du skall inte ta doxycyklin och Niferex tillsammans, eftersom doxycyklin kan hindra absorptionen och cirkulationen av Niferex.

Andra eventuella biverkningar

- Testresultat för upptäckt av blod i avföringen kan vara falskt negativa under behandling med Niferex vid samtidigt intag av C-vitamin.

Niferex med mat och dryck
Dropparna skall tas med tillräckligt intervall från måltiderna (t.ex. på fastande mage på morgonen eller mellan två huvudmål) eftersom upptaget av järn kan minskas av innehållsämnen i maten. Grönsaker, mjölkprodukter, kaffe och te kan minska upptaget av järn, därför bör tidsintervallet mellan intag av Niferex och dessa livsmedel vara minst 2 timmar.

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.
Det finns inga kända risker vid användning av Niferex i samband med graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Niferex påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Niferex innehåller sorbitol, natrium och alkohol

- Detta läkemedel innehåller 372 mg sorbitol per ml eller 20 droppar motsvarande 18,6 mg sorbitol/1 droppe. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
- Detta läkemedel innehåller 24,0 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 2,4 % w/v. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du tar Niferex

Använd inte Niferex till barn under 12 år utan läkares ordination.

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:
Vuxna och ungdomar:
Kroppsvikt 50-65 kg: I början av behandlingen 35 droppar 3-4 gånger dagligen under 1-2 veckor och därefter 35 droppar en eller två gånger dagligen.

Kroppsvikt ≥65 kg: I början av behandlingen 35 droppar 4-6 gånger dagligen under 1-2 veckor och därefter 35 droppar en eller två gånger dagligen.

Niferex bör inte användas längre tid än en månad utan läkares ordination.

Nyfödda och små barn enligt kroppsvikt:
Över 2 kg upp till 3 kg: 2 droppar 2-4 gånger dagligen
Över 3 kg upp till 4 kg: 3 droppar 2-4 gånger dagligen
Över 4 kg upp till 5 kg: 4 droppar 2-4 gånger dagligen
Över 5 kg upp till 10 kg: 5 droppar 2-4 gånger dagligen
Över 10 kg upp till 20 kg: 10 droppar 2-4 gånger dagligen

Barn från 6 år och ungdomar:
Kroppsvikt från 21 kg till 50 kg: 35 droppar 1-2 gånger dagligen

Administreringssätt
Dropparna ska tas med tillräckligt intervall från måltiderna, t.ex. på fastande mage på morgonen eller mellan två huvudmål, eftersom upptaget av järn kan minskas av innehållsämnen i maten.

Dropparna bör spädas ordentligt med vatten och sväljas genom ett sugrör för att förhindra missfärgning av tänderna. När dropparna ges till nyfödda och små barn kan de spädas med vatten eller fruktsaft eller blandas med fruktkräm direkt före intag.

Om du har tagit för stor mängd av Niferex
Efter en avsiktlig eller oavsiktlig överdosering är det mer sannolikt att symtomen som beskrivs i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" uppträder och är allvarligare.

Om du har fått i dig för stor mängd Niferex eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
En överdos kan orsaka förgiftning speciellt hos barn.
Symtom som kan uppstå är till exempel rastlöshet, magont, illamående, kräkning, diarré, chock och medvetslöshet. Avföringen kan bli mörkfärgad, kräkningarna kan innehålla blod.

Om du har glömt att ta Niferex
Ta inte dubbla dosen för att ersätta den glömda dosen. Om du har glömt att ta en eller flera doser av Niferex, fortsätt bara att ta dropparna lite längre.

Om du slutar att ta Niferex
Inga speciella åtgärder behöver göras när behandlingen med Niferex avslutas.

Om du har ytterligare frågor kring användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Niferex kan i sällsynta fall orsaka en allvarlig allergisk reaktion. Om du får allvarliga hudutslag eller klåda eller om du får svårigheter att andas ska du söka omedelbar medicinsk rådgivning.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):
- obehagskänslor i mage och tarm
- halsbränna
- kräkningar
- diarré
- illamående
- förstoppning
- mörkfärgad avföring

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 personer):
- missfärgning av tänder (se också under avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet ”)
- överkänslighetsreaktioner i huden t.ex. hudutslag, urtikaria (nässelutslag) eller exantem (sjukdomar med hudutslag och hudrodnad).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal personer):
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, mag- tarmblödningar, missfärgning av tungan, missfärgning av munslemhinnan.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Niferex 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.

Hållbarheten i bruten förpackning är 3 månader vid högst 25 °C.

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
Den aktiva substansen är ferroglycinsulfatkomplex och 1 ml (ca 20 droppar) innehåller 170 mg motsvarande 30 mg tvåvärt järn (Fe^{2+}).
Övriga innehållsämnen:
Sackarinnatrium, sorbitol (E420), svavelsyra, smakämne (apelsin), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Niferex är en grön-gul till ljusbrun klar lösning.
Niferex finns i förpackningsstorleken 30 ml (brun glasflaska med droppinsats).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
UCB Pharma GmbH
Alfred Nobelstraße 10
40789 Monheim
Tyskland

Tillverkare
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobelstraβe 10
40789 Monheim
Tyskland

Information lämnas av
UCB Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK - 2300 Köpenhamn S
Danmark
Tfn: + 46 / (0) 40 29 49 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Norge – Niferex
Sverige – Niferex

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se