

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Niferex 100 mg, enterokapsler, hårde

Jern (Fe^{2+})

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Niferex uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Niferex.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Niferex
3. Sådan skal du tage Niferex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Niferex er et jernstilskud, som skal tages gennem munden, til behandling eller forebyggelse af jernmangel. Jern er livsvigtig for transport af ilt og overførsel af energi i kroppen. Kapslerne kaldes enterokapsler, fordi indholdet ikke frigives i maven. Jernet frigives først i tarmen, hvor det kan optages.

Niferex anvendes til behandling af jernmangel.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Niferex for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NIFEREX

Tag IKKE Niferex:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for jernkomplekset eller et af de øvrige indholdsstoffer i Niferex (se afsnit 6 – Yderligere oplysninger)
- hvis du har en forsnævring af spiserøret
- hvis du har en arvelig sygdom med jernophobning (hæmokromatose) eller andre sygdomme med ophobning af jern
- hvis du får gentagne blodtransfusioner.

Børn

- Børn under 6 år må ikke få Niferex

Vær ekstra forsigtig med at tage Niferex

- Jerntabletter kan medføre forgiftning, især hos børn. Vær ekstra forsigtig, hvis du tager andre diæt- og/eller jernsaltstilskud, hvis du i forvejen har en lidelse der påvirker dit mave-tarmsystem f.eks. mavesår og sår på tarmen, forsnævring af spiserøret, betændelsessygdom i tarmen eller irritation af maveslimhinden

- Dine tænder kan blive misfarvede under behandling med Niferex. (Denne misfarvning kan forsvinde, når du holder op med at tage Niferex. Hvis den ikke forsvinder, kan det være nødvendigt at anvende tandpasta med slibemiddel eller en professionel tandrensning).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Stigning i antallet af bivirkninger

- Smertestillende medicin og medicin mod gigt (f.eks. salicylater og phenylbutazon): kan medføre en forværring af irritation i mave-tarmkanalens slimhinde, som muligvis skyldes Niferex.

Nedsat virkning

- Visse antibiotika (tetracycliner) eller medicin (biphosphonater) mod knogleskørhed (osteoporose): Hvis du samtidig tager Niferex, er både optagelsen af jern og optagelsen af tetracycliner eller biphosphonater nedsat. Det betyder, at virkningen af alle disse lægemidler er nedsat. Spørg lægen, om det er nødvendigt at øge dosis af disse lægemidler.
- Medicin der indeholder calcium, magnesium eller aluminium f.eks. medicin mod for meget mavesyre, calcium- og magnesiumsalt-erstatninger: Disse hæmmer optagelsen af jernet i Niferex. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Niferex.
- Medicin mod leddegigt som f.eks. penicillamin og guldforbindelse til indtagelse gennem munden, medicin for Parkinsons sygdom som f.eks. L-methyldopa og levodopa samt L-thyroxin til behandling af lidelser i skjoldbruskkirtlen: Disse lægemidlers optagelse nedsættes, når du tager det jernholdige Niferex. Du skal spørge lægen, om det er nødvendigt at øge dosis af disse lægemidler.
- Behandlinger for infektioner (antibiotika) fra gruppen kendt som flouroquinoloner, så som ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin og ofloxacin: Jern nedsætter optagelsen af disse lægemidler væsentligt. Du bør fortælle lægen, at du tager Niferex, før du starter en behandling med disse lægemidler.

Der skal være et tidsinterval på mindst 2 timer mellem indtagelse af Niferex og ovenstående lægemidler.

- Kombination af doxycyclin og Niferex skal undgås, da doxycyclin kan hæmme optagelsen og cirkulationen af Niferex.

Andre mulige bivirkninger

- Der kan forekomme en mørkfarvning af afføring, som ikke skyldes en skjult blødning fra mave-tarmkanalen
- De nuværende almindelige undersøgelser for blod i afføringen kan være falsk positive.

Brug af Niferex sammen med mad og drikke

Niferex bør ikke tages sammen med mad. Stoffer, der er i vegetarisk mad (f.eks. kornprodukter og grøntsager), kan danne komplekser med jern (f.eks. phytater, oxalater og phosphater). Disse komplekser forhindrer optagelsen af jern. Ingredienser i kaffe, the, mælk og cola kan også nedsætte optagelsen af jern i blodet.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Der er ingen kendte risici ved brug af Niferex under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Niferex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. **SÅDAN SKAL DU TAGE NIFEREX**

Hvis din læge har ordineret Niferex til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis din læge ikke har sagt andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og børn på 6 år og derover:

1 kapsel dagligt

Ved udtalt jernmangel:

Voksne og unge over 15 år, eller som vejer mindst 50 kg: 1 kapsel 2-3 gange dagligt i begyndelsen af behandlingen.

Du må ikke tage mere end 5 mg Niferex pr. kilo legemsvægt. Hvis du f.eks. vejer 50 kg, er den højeste dosis $5 \times 50 = 250$ mg (2½ kapsel).

Sådan tages Niferex

Tag Niferex-kapslerne med mindst ½ glas vand. Kapslerne MÅ IKKE tygges. Medicinen skal tages enten på tom mave om morgenen cirka en time før morgenmaden. Ellers kan de tages ca. 2 timer før eller 2 timer efter et måltid.

OBS

Hvis det er vanskeligt eller umuligt at synke kapslerne, kan kapselindholdet tages uden kapselskallen. Dette gøres ved med hænderne omhyggeligt at trække kapseldelene fra hinanden over en skål. Ryst forsigtigt indholdet ud og tag det op på en teske og slug det. Du skal drikke noget vand, når du har slugt indholdet af kapslen.

Behandlingsvarighed

Din læge vil bestemme, hvor længe du skal tage Niferex.

Behandlingen skal fortsætte indtil jernværdierne i blodet er normale, sædvanligvis efter 10 til 20 uger.

Hvis du har taget for mange Niferex enterokapsler, hårde

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Niferex end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Efter at have taget en overdosis med forsæt eller ved et uheld, kan de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4 "Bivirkninger" forekomme med større sandsynlighed og blive mere alvorlige.

Overdosis kan især hos børn medføre forgiftning.

Hvis du har glemt at tage Niferex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en eller flere doser, vil den totale behandlingsvarighed blive forlænget.

Hvis du holder op med at tage Niferex

Der er ingen særlige forholdsregler i forbindelse med at stoppe behandlingen med Niferex.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. **Bivirkninger**

Niferex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- gener fra mave-tarmkanalen
- halsbrand
- opkastning
- diarré
- forstoppelse
- mørkfarvet afføring

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- misfarvning af tænder (se også i afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Niferex")
- hududslæt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Niferex efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og blisterkortet.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Niferex 100 mg hårde enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: ferro(II)-glycinsulfatkompleks og én kapsel svarer til 100 mg jern (Fe^{2+}).
- Øvrige indholdsstoffer:

Granulat med ferro(II)-glycinsulfatkompleks:

ascorbinsyre, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30% (Eudragit L30 D-55) (indeholder methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), natriumlaurylsulfat, polysorbat 80), acetyltriethylcitrat, talcum.

Kapselskal:

Underdel: gelatine, titandioxid (E 171), rødt jernoxid (E 172), gult jernoxid (E172)

Overdel: gelatine, titandioxid (E171), rødt jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Niferex er en enterokapsel med chokoladebrun overdel og orange underdel. Den indeholder grå-brunt granulat.

Niferex fås i pakninger med 30, 50, 90 og 500x1 enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dansk repræsentant

Biolac AB
Nääs fabriker
Box 5052
SE-448 51 Tollered
Sverige

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 4. juni 2010