

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Niferex 100 mg, enterokapsler, hårde**

Jern ( $\text{Fe}^{2+}$ )

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Niferex**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag IKKE Niferex:**

- hvis du er allergisk over for jernkomplekset eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har en forsnævring af spiserøret
- hvis du har en arvelig sygdom med jernophobning (hæmokromatose)
- hvis du lider af sygdomme, som medfører for meget jern i kroppen (kronisk nedbrydning af de røde blodlegemer (hæmolyse), en arvelig blodsygdom (talassæmi) eller andre sygdomme i blodlegemernes røde farvestof (hæmoglobinopati)
- hvis du har en sygdom, som gør, at kroppen ikke kan optage nok jern (f.eks. blodmangel trods jerndepoter (sideroblastanæmi), blodmangel pga. blyforgiftning)
- hvis du får gentagne blodtransfusioner.

#### **Børn**

- Børn under 6 år må ikke få Niferex.

- Børn på 6 år eller derover, som vejer mindre end 20 kg, må ikke få Niferex.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Niferex.

Der er behov for særlig forsigtighed ved indtagelse af Niferex

- hvis du allerede lider af sygdomme i mave-tarm-kanalen såsom kronisk tarmbetændelse, forsnævring af spiserøret og tarmen, udposninger i tarmen (divertikler), mavekatar, mavesår og sår på tarmen
- hvis du lider af en kronisk nyresygdom med behov for erythropoietin, skal jern gives i en blodåre (intravenøst), da jern indtaget gennem munden optages dårligt hos personer med urinforgiftning (alvorlig nyresygdom)
- hvis du lider af nedsat leverfunktion og/eller alkoholisme
- hvis du er ældre og har blod- eller jerntab af ukendt årsag. I så fald skal årsagen til blodmangel/blødning nøje undersøges
- 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).

### **Børn**

Vær særlig forsigtig, når jern gives til børn, da en overdosis kan forårsage forgiftning hos børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Niferex**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

#### Øget virkning og mulig stigning i antallet af bivirkninger

- Smertestillende medicin og medicin mod gigt (f.eks. salicylater og phenylbutazon): Kan medføre en forværring af irritation af slimhinden i mave-tarm-kanalen, som er forårsaget af Niferex.
- Behandling med jern, der bliver indgivet i en vene (intravenøst) samtidig med behandling med jern, der bliver indtaget gennem munden (oralt) kan medføre lavt blodtryk eller endda medføre besvimelse (kollaps) pga. for hurtig frigørelse af jern og muligvis for meget jern i kroppen. Denne kombination frarådes.

#### Nedsat virkning og muligvis stigning i antallet af bivirkninger

- Visse antibiotika (tetracycliner) eller medicin (bisphosphonater) mod knogleskørhed (osteoporose): Hvis du samtidig tager Niferex, er både optagelsen af jern og optagelsen af tetracycliner eller bisphosphonater 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, såsom 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.

Der skal være et tidsinterval på mindst 3 timer mellem indtagelse af Niferex og tetracycliner, bortset fra doxycyclin (se nedenfor).

- 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-tarm-kanalen
- Niferex indeholder C-vitamin, som kan medføre, at de nuværende almindelige undersøgelser for blod i afføringen bliver falsk negative.

#### **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, te, mælk og cola kan også nedsætte optagelsen af jern i blodet.

Der skal være et tidsinterval på mindst 2 timer mellem indtagelse af Niferex og disse stoffer.

#### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke tage mere end 5 mg Niferex pr. kilo legemsvægt. Hvis du f.eks. vejer 60 kg, er den højeste daglige dosis  $5 \times 60 = 300$  mg (3 kapsler).

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

Børn fra 6 år (med en legemsvægt på mindst 20 kg), unge og voksne

| Legemsvægt (kg) | Kapsler pr. indtagelse | Hyppighed      | Fe <sup>2+</sup> dosis i alt (mg) |
|-----------------|------------------------|----------------|-----------------------------------|
| ≥ 20            | 1                      | 1 gang dagligt | 100                               |

Unge fra 15 år (med en legemsvægt på mindst 50 kg) og voksne

Til voksne og unge fra alderen 15 år med udtalt jernmangel anbefales følgende i begyndelsen af behandlingen:

| Legemsvægt (kg) | Kapsler pr. indtagelse | Hyppighed                            | Fe <sup>2+</sup> dosis i alt (mg) |
|-----------------|------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 50 - < 60       | 1                      | 2 gange dagligt                      | 200                               |
| ≥ 60            | 1                      | 2-3 gange dagligt fordelt over dagen | 200-300                           |

#### **Børn og unge**

Niferex må ikke anvendes til børn i alderen under 6 år og børn, der vejer mindre end 20 kg (se punkt 2).

Børn fra 6 år (der vejer mindst 20 kg) må få 1 kapsel dagligt. Se tabellen for yderligere doser.

### **Sådan tages Niferex**

Tag Niferex-kapslerne med en rigelig mængde vand. Kapslerne MÅ IKKE tygges. Der skal gå et vist tidsrum mellem indtagelsen af kapslerne og måltiderne (f.eks. på tom mave om morgenen eller mellem to hovedmåltider), fordi optagelsen kan nedsættes ved samtidig indtagelse af mad.

### **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 er det nødvendigt at blive behandlet i 10 til 20 uger. Ved en underliggende lidelse kan behandlingen vare længere. Behandlingsvarigheden ved forebyggelse af jernmangel varierer afhængigt af den pågældende situation (graviditet, bloddonation, kronisk dialysebehandling (blodrensning)) og planlagt autolog transfusion (at få en blodtransfusion af eget doneret blod under og efter en operation).

### **Hvis du har taget for mange Niferex**

Kontakt **omgående** lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Niferex end der står i denne information, 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.

En overdosering kan medføre en forgiftning især hos børn.

En forgiftning med jern kan vise sig ved symptomer som rastløshed, mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré. Afføringen er tjære-farvet, opkast kan indeholde blod. Der kan udvikles shock, for meget syre i blodet (acidose) samt koma. Efter kramper, "Cheyne-Stokes" vejrtrækning (unormalt åndedrætsmønster karakteriseret ved skiftende perioder med overfladisk og dyb vejrtrækning), koma og væske i lungerne (lungeødem) kan døden indtræffe.

### **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**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Niferex kan i enkelte tilfælde (hvor hyppigheden ikke kan estimeres) forårsage en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion. Du skal omgående søge lægehjælp, hvis du får udtalt udslæt, kløe og åndedrætsbesvær.

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

- gener fra mave-tarm-kanalen
- halsbrand
- opkastning
- diarré
- kvalme
- forstoppelse

- mørkfarvet afføring

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

- misfarvning af tænder (se også i punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- overfølsomhed (f.eks. hudsymptomer, eksem, udslæt, nældefeber)

#### **Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- mavesmerter og smerter i den øverste del af maven
- blødning i mave-tarm-kanalen
- misfarvning af tungen
- misfarvning inde i munden

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Niferex indeholder:**

- Aktivt stof: ferro(II)-glycinsulfatkompleks.  
1 kapsel indeholder: 567,7 mg ferro(II)-glycinsulfatkompleks (svarende til 100 mg Fe<sup>2+</sup>).
- 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), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80), acetyltriethylcitrat, talcum.  
Kapselskal:  
Underdel: gelatine, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E172)  
Overdel: gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), natriumlaurilsulfat

#### **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 500 x 1 enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

*Dansk repræsentant*

UCB Nordic A/S  
Edvard Thomsens Vej 14,  
2300 København S  
Danmark  
Tel.: +45 32 46 24 00

**Fremstiller**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Tyskland  
Telefon: 02173/48-0  
Fax: 02173-18-1608

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019.**