

Niferex® 100 mg

Jern (Fe²⁺)

enterokapsler, harde

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Niferex 100 mg enterokapsler, harde

Jern (Fe²⁺)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Beskrivet i dette bruk allid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

- Spør på apoteket eller din lege dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Kontakt legen din hvis du ikke blir bedre eller hvis du følger deg verre.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Niferex er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Niferex
3. Hvordan du bruker Niferex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Niferex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Niferex er og hva det brukes mot

Virkning:
Niferex inneholder en form av jern som kan tas gjennom munnen for å behandle eller unngå jernmangel. Jern er nødvendig for transport av oksygen og for energitransport i kroppen. Kapslene kalles enterokapsler fordi innholdet ikke frigjøres i magesekken. Kapslene transporterer jernet til tarmen hvor det kan tas opp.

Niferex er et jernpreparat til bruk av voksne og barn over 20 kg (6 år) ved jernmangel.

2. Hva du må vite før du bruker Niferex

Brukt ikke Niferex:

- Dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du har for trangt spiserør.
- Dersom du lider av arvelig forstyrrelse av evne til å lagre jern (hemokromatose).
- Dersom du lider av jernakkumulasjon (kronisk hemolyse, thalassemi, andre hemoglobinopatis).
- Dersom du lider av forstyrrelser i jernutnyttelsen (sideroaktisk anemi, blyanemi)
- Dersom du nylig har hatt gjenatatte blodoverføringer.

Barn

Barn yngre enn 6 år skal ikke ta Niferex.

Barn fra og med 6 år som veier mindre enn 20 kg skal ikke ta Niferex.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Snakk med din lege eller apotek før du starter å ta Niferex. Det er nødvendig med spesielle forhåndsregler ved inntak av Niferex

- Hvis du allerede lider av sykdomstilstander i mage-tarmsystemet som kronisk inflammatorisk tarm sykdom, innsnevring i spiserøret eller i tarm, utbuktninger av tarm (divertikler), gastritt (mageskatarr), sår i magesekk eller tarm.

- Hvis du lider av kronisk nyresykdom som krever behandling med erythropoietin bør jerntilskuddet gis ved intravenøs infeksjon da oralt jern tas opp dårligere hos pasienter med uremi.
- Hvis du er en eldre pasient med blodtap eller tap av jern der årsaken er ukjent, i dette tilfellet bør årsaken til anemien/ årsaken til blodtapet undersøkes grundig.
- Misfarging av tennene kan oppstå under behandling med jern(II)glycinsulfatkompleks. (Misfargingen kan forsvinne spontant etter at behandlingen med jernpreparatet er avsluttet, men det kan også være nødvendig å bruke tannkrem med slipeseffekt eller farging av misfargingen hos tannlege).

Barn

Vis spesiell forsiktighet ved behandling av barn da jern (Fe²⁺) kan forårsake forgiftninger hos barn.

Brukt av andre legemidler sammen med Niferex

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler:

- Forsterket effekt og mulig økning av bivirkninger
- Smertestillende legemidler (analgeterika) og andre naturlige legemidler (salisylater og jernbitarson) kan forverre en eventuell irritasjon av slimhinnen i magesekken forårsaket av Niferex.

- Tilførsel av intravenøst jernpreparat sammen med oralt jernpreparat kan føre til lavt blodtrykk (hypotensjon) og eventuelt kollaps på grunn av for rask jernfrigjøring og mulig akkumulasjon. Denne kombinasjonen er ikke anbefalt.
- Redusert effekt og mulig økning av bivirkninger
- Visse antibiotika (tetracykliner) og medisin (bis-fosfonater) som brukes for behandling av bensjokhet (osteoporose): hvis du samtidig tar Niferex kan oppstå både av jern og oppraket av tetracyklin eller bis-fosfonat bli redusert. Dette medfører at effektene av legemidlene blir redusert. Spør legen om du

behøver å øke dosen du tar av disse legemidlene.

- Legemidler som inneholder kalsium, magnesium eller aluminium, for eksempel syrenøytraliserende midler, kalsium og magnesiumsaker for mineraltilskudd: disse legemidlene kan redusere eller hindre opptaket av jern fra Niferex. Det kan være nødvendig å øke dosen av Niferex.

- Legemidler for artritt, for eksempel penicillamin, og oralt jern som inneholder gull, medikamenter for Parkinsons sykdom som L-metyldopa og levodopa samt L-tyrosin som brukes for behandling av tyroida mangelsykdom: disse legemidlene tas opp dårligere hvis du tar Niferex. Snakk med legen om du bør øke dosen av disse legemidlene.
- Behandling med antibiotika gruppen kjent som fluorokinolon, så som ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin og ofloxacin: samtidig jerninntak reduserer kraftig opptaket av disse legemidlene. Informer din lege at du tar Niferex før du begynner behandling med et av disse legemidlene.
- Tidstintervaller mellom inntak av Niferex og ett av de legemidlene som er nevnt over må være minst 2 timer.
- Tidstintervaller mellom inntak av Niferex og ett av de legemidlene som er nevnt over må være minst 3 timer.
- Tidstintervaller mellom inntak av Niferex og ett av de legemidlene som er nevnt over må være minst 2 timer.
- Ta ikke doxesyklin og Niferex samtidig da doxesyklin kan forhindre opptak og siktulasjon av jern fra Niferex.

Andre mulige bivirkninger:

- Mørkaregnet avføring som ikke har sammenheng med blødning i tarmen kan forekomme.
- Niferex inneholder vitamin C som kan føre til at vanlige tester for påvisning av blod i avføringen kan være falsk negative.
- Niferex inneholder vitamin C som kan føre til at vanlige tester for påvisning av blod i avføringen kan være falsk negative.

Inntak av Niferex sammen med mat og drikk:
Niferex må ikke tas sammen med mat. Innholdsstoffer i vegetabiliske næringsmidler som kornprodukter og grønnsaker kan danne komplekser med jern (for eksempel fyater, oksalater og fosfater). Slike komplekser vil hindre opptak av jern. Innholdsstoffer fra kaffe, te, melk og cola-drikke kan også redusere opptaket av jern til blodet.

Tidstintervaller mellom inntak av disse stoffene og Niferex bør være minst 2 timer.

Graviditet og amming

Snakk med legen før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ingen kjent risiko forutrunder med bruk av Niferex under graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner:

Niferex anses ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Niferex inneholder natrium

Dette legemiddel inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Niferex

Bruk alltid dette legemiddel nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Smakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta aldri mer enn 5 mg Niferex per kg kroppsvekt. Hvis du for eksempel veier 60 kg, bør du ta maksimalt 5 mg x 60 = 300 mg (tre kapsler) daglig.

Hvis legen ikke har angitt annen dose, er den vanlige dosen: Barn fra 6 års alder (fra kroppsvekt 20 kg), ungdom og voksne

Kroppsvekt (kg)	Kapsler per inntak	Inntaksfrekvens	Totalt Fe ²⁺ dose (mg)
≥ 20	1	1 gang daglig	100

Ungdom fra 15 års alder (fra kroppsvekt 50 kg) og voksne
Hos voksne og ungdom fra 15 års alder er følgende dosering anbefalt ved tilfeller av utalt jernmangel ved begynnelsen av terapien:

Kroppsvekt (kg)	Kapsler per inntak	Inntaksfrekvens	Totalt Fe ²⁺ dose (mg)
50 - < 60	1	2 ganger daglig	200
≥ 60	1	2 - 3 ganger daglig fordelt gjennom dagen	200 - 300

Barn og ungdom

Niferex må ikke brukes av barn under 6 år (ved vekt under 20 kg, se avsnitt 2).

Barn fra 6 år (vekt over 20 kg) kan få 1 kapsel daglig. Se tabell for videre dosering.

Hvordan du tar Niferex

Ta Niferex med ½ glass vann i god tid før et måltid, for eksempel på tom mage om morgenen eller mellom to hovedmåltider, fordi oppraket av legemidlet kan påvirkes av maten. Enterokapslene må svelges uten å tygges.

Merk:

Hvis du har problemer med å svelge kapslene eller ikke liker å gjøre dette, kan du tømme innholdet ut av kapslene og svelge dette innholdet. For å gjøre dette drar du de to

halvpartene av kapselen forsiktig fra hverandre over en liten skål. Hell ut innholdet og svelg det på en skje. Drikk noe vann etter at du har svelget kapselinnholdet.

Varighet av behandlingen

Legen vil bestemme hvor lenge du må ta Niferex. Behandlingen bør fortsette inntil du når normale jernnivåer i blodet, vanligvis i 10-20 uker eller lenger hvis tilstanden er forårsaket av mer langvarig sykdom.

Varigheten av behandlingen for å umngå jernmangel varierer med den aktuelle situasjonen (graviditet, blodgiving, kronisk hemodialyse og planlagt autolog blodtransfusjon).

Dersom du tar for mye av Niferex:

Hvis du har fått i deg for mye legemiddel vil det være større risiko for å få symptomene som er beskrevet i punkt 4 "Mulige bivirkninger" og de vil kunne være mer utalte. Kontakt lege umiddelbart hvis du har fått i deg for mye legemiddel.

Overdosering kan forårsake forgiftning, spesielt hos barn.

Ved jernforgiftning kan symptomer som urø, magesmerter, kvalme, brekninger og diaré forekomme. Avføring kan ha en fjæretaktig farge og oppkast kan inneholde blod. Slikkittstand, stoffskifteforandringer med overskudd av syre i kroppen og koma kan forekomme. Dødelig utgang kan komme etter krampet. Chevyne-Stokes' åndedrett (uregelmessig åndedrett som karakteriseres av perioder med vekselvis overflattisk og meget dyp pust), koma og lungeødem.

Dersom du har glemt å ta Niferex:

Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Hvis du har glemt å ta en eller flere doser Niferex vil det kunne være nødvendig å ta Niferex i noe lengre tid.

Effekter som kan opptre når behandlingen med Niferex avsluttes:

Det er ikke nødvendig med noen spesielle forsiktighetsregler før du stopper behandling med Niferex. Hvis du har andre spørsmål om bruken av Niferex, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

bivirkninger, men ikke alle får det. Niferex kan i enkelte tilfeller (frekvensen kan ikke regnes ut) medføre en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaksjon. Hvis du opplever alvorlig utslett, kløe og vanskeligheter med å puste må du oppsøke medisinsk hjelp med en gang.

Vanlige bivirkninger (oppløves av 1 til 10 brukere av 100 brukere)

- Ubehag fra mage eller tarm
- Sure oppstøt

- Oppkast (brekning)
- Løs avføring (diaré)
- Kvalme
- Treng mage (forstoppelse)
- Mørkfarget avføring

Sjeldne bivirkninger (oppløves av 1 til 10 av 10 000 brukere)

- Misfarging av tenner (se også avsnitt 2)
- Overfølsomhet (for eksempel hudmanifestasjoner: eksantem, utslett, elveblest (urtikaria))
- Magesmerter
- Gastrointestinal blødning

Bivirkninger med uklart forekomst (frekvensen kan ikke beregnes fra tilgjengelige data)

- Misfarging av slimhinnene i munnen
- Misfarging av slimhinnene i munnen
- Magesmerter
- Magesmerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du til bedre informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Niferex

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25°C. Bruk ikke dette legemiddel etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Av miljø- og sikkerhetshensyn bør utbrukes, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

6. Innhold i pakningen og ytterligere informasjon

- Virkestoff er: Jern(II)glysinsulfatkompleks. En kapsel inneholder 367,7 mg jern(II)glysinsulfatkompleks
- Andre innholdsstoffer er:
 - Pallest med jern(II)-glysinsulfatkompleks: Askorbinsyre, nikotinsulfat, laktose, hypromellose, hydroksypropylcellulose, metakrylsyre-etylkraktopolymer (1-1) dispersjon 30% (Eudragit L30 D 55) (inneholder metakrylsyre/etylkraktopolymer (1-1)), natriumlaurylsulfat, polysorbat (80), acetyltretylstrat, talkum.

Kapselskall:

Kapselinnhold: gelatin, titandioksid (E 171), rød jernoksid (E 172), gul jernoksid (E 172), titandioksid (E 171), rød jernoksid Kapseloverdel: gelatin, titandioksid (E 171), natrium laurylsulfat.

(E 172), svart jernoksid (E 172), natrium laurylsulfat.

Hvordan Niferex ser ut og hva pakningen inneholder
Kapslene er tvedele. Den ene halvdel er oransje, den andre halvdel er mørkebrun. Kapselen inneholder gull-brune palleter.

Niferex leveres i Norge i pakninger som inneholder 50 kapsler:

Innehaver av markedsføringsstillatelsen:

UCB Pharma GmbH

Alfred Nobel-Strasse 10

40789 Monheim

Tyskland

Telefon: +49-2173/48-0

Faks: +49-2173/48-1608

Tilvirker:

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred Nobel-Strasse 10

40789 Monheim

Tyskland

Telefon: +49 2173/48-0

Faks: +49-2173/48-1608

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes

henvendelser rettes til det lokale informasjonsskontor for

innehaveren av markedsføringsstillatelsen.

UCB Nordic AIS

Edvard Thomssens Vej 14

2300 København S

Danmark

Tlf: +45 32 46 24 00

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med

følgende navn:

Danmark: Niferex

Hellas: Ferro sanol duodenal

Italia: Niferex

Norge: Niferex

Spania: Ferro sanol

Sverige: Niferex

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 18.01.2021

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsiden til Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/>

