BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

NIFEREX ®

100 mg enterokapslar, hårda
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 finner du information om:
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. Kapslarna kallas för enterokapslar eftersom de inte utsöndrar sitt innehåll i magen. De avger järnet i tarmen där det tas upp.
Niferex används vid behandling av järnbrist.

2. Vad du behöver veta innan du tar Niferex

Använd inte Niferex

- om du är allergisk mot järnkomplexet eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en trång matstrupe.
- om du lider av en ärftlig blodsjukdom där järn lagras in i kroppen (hemokromatos).

- om du lider av sjukdomar med förhöjt järnvärde (kronisk hemolys, talassemi, övriga hemoglobinopatier)
- om du lider av sjukdomar där järn inte kan utnyttjas av kroppen (t.ex. sideroblastisk anemi, blyanemi)
- om du får upprepade blodtransfusioner.

Barn

- Barn under 6 år ska inte ta Niferex.
- Barn från 6 år som väger mindre än 20 kg ska inte ta Niferex.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Niferex.
Särskild försiktighet ska iakttas vid intag av Niferex

- om du redan har sjukdomar i mag-tarmkanalen såsom kronisk inflammatorisk tarmsjukdom, trång matstrupe och tarmförträngning, divertiklar (tarmfickor), magkatarr, mag- och tarmsår.
- om du har kronisk njursjukdom som kräver erytropoietin, i så fall bör järn ges intravenöst eftersom järn som tas via munnen absorberas dåligt hos personer med njursvikt.
- om du har nedsatt leverfunktion eller alkoholproblem.
- om du är en äldre person med blod- eller järnbrist av okänt ursprung. I detta fall ska orsaken till blodbristen /källan till blödning undersökas noggrant.
- Dina tänder kan missfärgas under behandling med Niferex. (Missfärgningen kan försvinna när du slutar att ta Niferex. Om den inte försvinner måste den tas bort med en slipande tandkräm eller genom professionell tandrengöring).

Barn

- Var särskilt försiktig när Niferex ges till barn, eftersom en överdos kan leda till förgiftning hos barn.

Andra läkemedel och Niferex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ökning av effekt eller eventuell ökning av biverkningar

- Smärtstillande medel och medel mot reumatism (ex. salicylater och fenylbutazon): kan leda till en förstärkning av irritation på tarmslemhinnan orsakad av Niferex.
- Intravenös behandling med järn samtidigt med järnbehandling som tas via munnen kan leda till lågt blodtryck (hypotension) eller till och med kollaps på grund av för snabb frisättning av järn och en möjlig överbelastning. Denna kombination rekommenderas inte.

Minskning av effekt och eventuell ökning av biverkningar

- 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.

Tidsintervallet mellan intag av Niferex och någon av de ovan nämnda läkemedlen bör vara minst 2 timmar. Tidsintervallet mellan intag av Niferex och andra tetracykliner än doxycyklin (se nedan) bör vara minst 3 timmar.

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

Andra eventuella biverkningar

- Mörkfärgning av avföringen, inte orsakad av magtarm blödning, kan förekomma.
- Niferex innehåller C-vitamin som kan orsaka de nu vanligt förekommande testerna för upptäckt av spår av blod i avföringen att vara falskt negativa.

Niferex med mat och dryck

Niferex ska inte tas med mat. Substanser i vegetarisk mat (t.ex. flingor och grönsaker) kan bilda komplex med järn (t.ex. fytater, oxalater och fosfater). Dessa komplex hindrar dig från att ta upp järnet. Innehållsämnen i kaffe, te, mjölk och koladrycker kan också minska upptaget av järn i blodet.
Tiden mellan intag av dessa produkter och Niferex bör vara minst 2 timmar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är 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 natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Niferex

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisning från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte mer än 5 mg Niferex för varje kilo som du väger. Om du till exempel väger 60 kg, är den högsta dygnsdosen 5 x 60 = 300 mg (3 kapslar).

Om inte annat förskrivits av läkaren, är den vanliga dosen:

Barn från 6 år (från en kroppsvikt på 20 kg), ungdomar och vuxna:

Kroppsvikt (kg)	Kapslar per intag	Doseringsfrekvens	Total Fe^{2+} dos (mg)
≥ 20	1	1 gång per dag	100

Ungdomar från 15 år (från en kroppsvikt av 50 kg) och vuxna.

Vuxna och ungdomar från 15 år med uttalad järnbrist rekommenderas följande dosering i början av behandlingen:

Kroppsvikt (kg)	Kapslar per intag	Doseringsfrekvens	Total Fe^{2+} dos (mg)
50-< 60	1	2 gånger dagligen	200
≥ 60	1	2-3 gånger dagligen Fördelat över dagen	200-300

Barn och ungdomar
Niferex ska inte användas av barn under 6 år (med en kroppsvikt mindre än 20 kg) (se avsnitt 2).
Barn från 6 år (minst 20 kg kroppsvikt) kan ges 1 kapsel dagligen. Se tabell för ytterligare information om dosering.

Vid uttalad järnbrist kan ungdomar med en kroppsvikt av minst 50 kg ges en 2 till 3 gånger högre dos i början av behandlingen.

Administreringssätt
Ta Niferex med tillräckligt mycket vatten. Tugga INTE kapseln. Kapslarna skall tas med tillräckligt intervall från måltider (t.ex. på fastande mage på morgonen eller mellan två huvudmål), eftersom innehållet i maten kan minska upptaget.

Observera
Om det är svårt att svälja kapseln, kan kapseln tömmas och innehållet sväljas. För att göra det, dra försiktigt isär de två kapselhalvorna över en skål. Skaka varsamt ut innehållet och samla kornen på en sked. Efter intag av innehållet från skeden, bör du dricka lite vatten.

Behandlingstid
Din läkare bestämmer hur länge du behöver ta Niferex.
Behandlingen ska fortsätta till normala blodvärden har uppnåtts, vilket normalt tar 10-20 veckor eller längre beroende på hur länge det underliggande sjukdomstillståndet finns kvar.
Behandligstid för att förhindra järnbrist varierar beroende på situationen (graviditet, blodgivning, kronisk hemodialys, och planerad autolog transfusion).

Om du har använt för stor mängd av Niferex

Om du medvetet eller av misstag fått i dig en överdos, är det sannolikt att symptom, som beskrivs i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”, uppstår och blir mer uttalade.

Om du har tagit för mycket Niferex, skall du informera din läkare **omedelbart.**
En överdos kan orsaka förgiftning, speciellt hos barn.

Järnförgiftning kan uppvisa *symtom* som rastlöshet, magont, illamående, kräkning och diarré. Avföringen kan bli mörkfärgad, kräkningarna kan innehålla blod. Chock, acidos (för mycket syra i kroppen) och medvetslöshet kan uppstå. Död kan inträffa efter krampanfall, Cheyne-Stokes andning (onormalt andningsmönster som karakteriseras av alternerande perioder av ytliga och djupa andetag), medvetslöshet och lungödem.

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.

Om du har glömt att ta Niferex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en eller flera doser av Niferex, fortsätt bara att ta kapslarna 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 (för vilka frekvensen inte kan beräknas) orsaka en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion. Om du får allvarliga hudutslag, klåda och svårigheter att andas ska du omedelbart söka medicinsk rådgivning.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 personer av 100):

- obehagskänslor i mage och tarm
- halsbränna
- kräkningar
- diarré
- illamående
- förstoppning
- mörkfärgad avföring

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 personer av 10 000):

- missfärgning av tänderna (se också under avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Niferex”)
- överkänslighet (t.ex. hudåkommor, hudrodnad, utslag, urtikaria (nässelutslag))

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- magont och ont i övre buken
- mag- tarmblödningar
- missfärgning av tungan
- missfärgning av munslemhinnan

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. www.lakemedelsverket.se

5. Hur Niferex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som står på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ferro(II)glycinsulfatkomplex. En kapsel innehåller 567,7 mg ferro(II)glycinsulfatkomplex (motsvarar 100 mg järn Fe^{2+}).

Övriga innehållsämnen är:
Granulat med ferro(II)glycinsulfatkomplex:
Askorbinsyra, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra-etyl akrylat kopolymer (1:1) dispersion 30 % (Eudragit L 30 D-55) (innehåller metakrylsyra-etyl akrylatkopolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80), acetyltrietylcitrat, talk.

Kapselns skal:

- Underdel: gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172)
- Överdel: gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Niferex är en hård enterokapsel av gelatin, med en storlek på cirka 21,7 mm x 7,5 mm, med en chokladbrun, ogenomskinlig, otryckt överdel och en orange, ogenomskinlig, otryckt underdel. Den innehåller gråbruna korn med enterodragering.

Niferex är tillgängligt i förpackningar med 30 (receptfri), 50 (receptfri), 90 (receptbelagd), 100 (receptfri) och 500x1 (receptbelagd) enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma GmbH
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1
40789 Monheim am Rhein
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:
Danmark: Niferex
Grekland: Ferro sanol duodenal
Italien: Niferex
Norge: Niferex
Polen: Obsidan
Portugal: Ferbisol
Spanien: Ferro sanol
Sverige: Niferex

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-03-05

Övriga informationskällor

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