

Indlægsseddel: Information til patienten

Feraccru, hårde kapsler, 30 mg jern (som ferrimaltol)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Feraccru indeholder jern (som ferrimaltol). Feraccru anvendes hos voksne til behandling af lavt indhold af jern i kroppen. Lavt indhold af jern medfører for få røde blodlegemer (anæmi).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Feraccru

Tag ikke Feraccru

- hvis du er allergisk over for ferrimaltol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Feraccru (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en sygdom, der medfører overbelastning med jern eller forstyrrelse i, hvordan din krop bruger jern.
- hvis du har fået mange blodtransfusioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du påbegynder behandlingen, vil lægen tage en blodprøve for at sikre, at din anæmi ikke er svær eller skyldes andet end jernmangel (lavt jernindhold i jerndepoterne).

Du skal undgå at tage Feraccru, hvis du har en forværring af din irritable tarmsygdom (IBD).

Du må ikke få Feraccru, hvis du får dimercaprol (et lægemiddel til fjernelse af giftige metaller fra blodet), kloramfenikol (til behandling af bakterielle infektioner) eller methyldopa (til behandling af højt blodtryk).

Børn og unge

Brug ikke denne behandling til børn eller unge på 17 år og derunder, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe. For meget jern er farligt for børn, spædbørn og småbørn og kan være livstruende.

Brug af anden medicin sammen med Feraccru

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin.

Der bør være et mellemrum på mindst 2 timer mellem indtagelse af Feraccru og indtagelse af:

- kosttilskud eller lægemidler, der indeholder magnesium eller calcium

- visse antibiotika såsom ciprofloxacin, tetracyklin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin og ofloxacin
- bisfosfonater (anvendes til behandling af knoglesygdomme)
- penicillamin (anvendes til at binde metaller)
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom (entacapon, levodopa), eller problemer med skjoldbruskkirtlen (levothyroxin)
- mycophenolat (anvendes sammen med andre lægemidler til at forhindre afstødning af transplanterede organer)

Du må ikke få jern ved injektion eller infusion (intravenøst), mens du får Feraccru.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Feraccru forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj bil eller betjene maskiner.

Feraccru indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager Feraccru.

Feraccru indeholder Sunset Yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129)

Sunset Yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129) kan forårsage allergiske reaktioner.

Feraccru indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Feraccru

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

Den anbefalede dosis er én kapsel (30 mg) to gange dagligt, morgen og aften. Tag dette lægemiddel på tom mave med et halvt glas vand (en time før et måltid eller mindst to timer efter et måltid).

Synk kapslerne hele.

Hvis du har taget for meget Feraccru

Personer, der får for meget Feraccru, kan få kvalme, mavepine og diarré. Søg straks lægehjælp eller skadestue, hvis du eller en anden har taget for meget Feraccru. Husk at medbringe denne indlægsseddel og resten af kapslerne for at vise dem til lægen.

Hvis du har glemt at tage Feraccru

Spring den glemte dosis over, og tag næste dosis som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte kapsel.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De almindeligste bivirkninger (forekommer hos indtil 1 ud af 10 personer) er:

- mavesmerter

- tarmluft (flatulens)
- forstoppelse (konstipation)
- maveubehag eller oppustethed
- diarré
- kvalme
- misfarvet afføring

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos indtil 1 ud af 100 personer) er:

- tørst
- stive led
- smerter i fingre/tæer
- hovedpine
- filipenser (akne), rødme af huden
- opkastning
- oppustethed, mavesmerter, kvalme og diarré på grund af øget bakterieindhold i tarmene
- blodprøver, som viser øget indhold af proteiner (alkalisk fosfatase, gamma-glutamyltransferase), der nedbryder kemikalier i blodet, og af et hormon (thyroideastimulerende hormon), der stimulerer skjoldbruskkirtlen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel mere end 45 dage efter første anbrud af flasken. Opbevares ved temperaturer under 25° C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Feraccru indeholder:

Aktivt stof: 30 mg jern som ferrimaltol.

Øvrige indholdsstoffer:

- Lactosemonohydrat (se afsnit 2)
- Natriumlaurilsulfat
- Magnesiumstearat
- Kolloid vandfri silica
- Crospovidon (Type A)
- Hypromellose

- Brilliant Blue FCF (E 133)
- Allura Red AC (E 129) (se afsnit 2)
- Titaniumdioxid (E 171)
- Sunset yellow FCF (E 110) (se afsnit 2)
- Shellakglasur 45 % (20 % esterficeret) i ethanol
- Sort jernoxid
- Propylenglycol
- Ammoniumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

Feraccru er røde hårde kapsler med ”30” påtrykt, der indeholder et rødbrunt pulver.
 Feraccru fås i pakninger, der indeholder 14, 50, 56 eller 100 (2 flasker med 50) kapsler.
 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norgine B.V.
 Antonio Vivaldistraat 150
 1083 HP Amsterdam
 Holland

Fremstiller

Patheon France
 40 Boulevard de Champaret
 38300 Bourgoin-Jallieu
 Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

BE\LU

Norgine NV/SA
 +32 16 39 27 10
medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH
 +43 1 8178120
Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\S\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
 +43-1-503-72-44
office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH
 +49 641984970
info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
 +44 1895 826666
MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U
 +34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
 +33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.
 +39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

NL

Norgine B.V.
 +31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

PT

EE\EL\CY\LV\LT\MT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.