Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Duroferon forðatöflur
járnsúlfat sem samsvarar 100 mg af Fe^{2+}

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Ó honum eru mikilvægar upplýsingar.
Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Hafðu samband við lækninn ef þér líður ekki betur eða þér fer að líða verr.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Duroferon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Duroferon
3. Hvernig nota á Duroferon.
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Duroferon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Duroferon og við hverju það er notað

Duroferon inniheldur járn.
Járn er mikilvægur þáttur í líkamanum sem er nauðsynlegur meðal annars fyrir myndun blóðrauða sem flytur súrefni frá lungum til líffæra líkamans. Duroferon er fyrirbyggjandi gegn járnskorti.
Duroferon er notað við járnskorti, blóðleysi vegna járnskorts og til að koma í veg fyrir blóðleysi hjá blóðgjöfum.

Taflan losar járnið smám saman sem tryggir að járnið berst í blóðið með jöfnum hraða á löngum tíma. Þannig nýtist járnið betur og jafnframt minnkar hættan á aukaverkunum eins og ógleði og magaverk samanborið við venjulegar járntöflur.

2. Áður en byrjað er að nota Duroferon

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Duroferon
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir járnsúlfati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með stíflur í meltingarvegi (þrengsli í vélinda og/eða teppu).
- ef þú ert með of mikið járn í líkamanum (vefjajárnsútfellingar, járngeymdarkvilli) eða efnaskiptasjúkdóm með skerta blóðrauðamyndun (seinkomin porfýría í húð).
- ef þú ert með aðrar tegundir blóðleysis sem ekki fylgir járnskortur, t.d. blóðlýsublóðleysi.
- ef þú færð endurtekna blóðgjöf.
- ef þú tekur járnblöndur sem ekki eru teknar um munn.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum áður en Duroferon er notað.

Áður en meðferð hefst er mikilvægt að útiloka allar undirliggjandi orsakir blóðleysis.

Vegna hættu á sáramyndun í munni og mislitun tanna skal hvorki sjúga, tyggja né halda töflunum í munninum heldur gleypa þær heilar með vatni.

Ef þú getur ekki fylgt þessum leiðbeiningum eða átt erfitt með að kyngja skaltu hafa samband við lækninn. Járntöflur sem festast geta valdið skaða í vélinda.

Láttu lækninn vita áður en þú notar Duroferon ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja. Hafðu samband við lækninn eins fljótt og hægt er ef taflan situr föst í hálsinum vegna þess að það getur leitt til sáramyndunar og þrengsla í berkjum (greinarnar í lungunum) ef taflan hafnar í öndunarveginum. Einkenni þess eru viðvarandi hósti, að hósta upp blóði og/eða mæði sem geta komið fram dögum eða mánuðum eftir að taflan sat föst í hálsinum. Til að vera viss um að taflan hafi ekki skaðað öndunarveginn verður að skoða þig strax.
Gefa skal lyfið með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, vegna hættu á járnsöfnun.

Ef þú er með bólgusjúkdóm í þörmum (svo sem sáraristilbólgu, garnabólgu, ristilbólgu, sarpbólgu magasár eða Crohns sjúkdóm) átt þú að forðast þetta lyf á þeim tímabilum þegar sjúkdómurinn er virkur.

Járn getur valdið eitrunum hjá börnum.

Sjúklingar með blóðsjúkdóma eiga eingöngu að nota járnlyf í samráði við lækni.

Notkun annarra lyfja samhliða Duroferon
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef járn er tekið samtímis ákveðnum öðrum lyfjum getur verkun lyfjanna breyst. Þetta á meðal annars við um:
- sýrubindandi lyf sem innihalda álhýdroxíð og magnesíum eða kalsíum. Verkun Duroferon getur minnkað ef þessi lyf eru tekin á sama tíma. Duroferon skal taka að minnsta kosti 1 klukkustund fyrir eða 2 klukkustundum eftir ofangreind lyf..
- lyf sem innihalda skjaldkirtilshormón. Verkun Duroferon getur minnkað ef þessi lyf eru tekin á sama tíma. Minnst 2 klst. skulu því líða milli töku lyfjanna.
- ákveðin sýklalyf (tetracýklín lyf). Verkun Duroferon getur minnkað ef þessi lyf eru tekin á sama tíma. Minnst 3 klst. skulu því líða milli töku lyfjanna.
- önnur lyf við sýkingum (t.d. cípрófloxacín, norfloxacín, ofloxacín, moxifloxacín og levófloxacín). Samhliða notkun þessara lyfja getur minnkað áhrif Duroferon. Forðast skal samhliða notkun eða gefa sýklalyfin að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir gjöf Duroferon.
- lyf gegn m.a. háum blóðþrýstingi (kaptópríl, metýldópa).
- lyf gegn Parkinsonsjúkdómi (levódópa, karbídópa). Dregið getur úr áhrifum lyfjanna ef þau eru notuð samhliða.
- lyf gegn bólgum og gigt (penicillamín).
- lyf gegn beinsjúkdómum (alendrónat, clódrónat, rísedrónat). Dregið getur úr áhrifum lyfjanna ef þau eru notuð samhliða.
- lyf sem hindra höfnun ígræddra líffæra (mýcófenólatmófetíl).

Oft er hægt að lágmarka þetta með því að aðlaga skammta eða inntökutíma.

Ef Duroferon er notað með mat eða drykk
Ekki má taka lyfið inn með mjólk.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.
Ekki hefur verið sýnt fram á skaðleg áhrif á fóstur af völdum lyfsins. Duroferon má nota á meðgöngu og við brjóstagjöf ef læknirinn telur þörf á því.

Akstur og notkun véla
Lyfið hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs né notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Duroferon

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ræddu við lækninn ef þú ert í vafa.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og ungmenni eldri en 12 ára er: 1 forðatafla að morgni og/eða kvöldi.
Við staðfestan járnskort á meðgöngu: 1 forðatafla að morgni og kvöldi. Til þess að auka járnbirgðir ætti að halda meðferðinni áfram í um 2 mánuði eftir fæðingu.
Ekki skal taka meira en ráðlagðan skammt. Önnur skömmtun skal aðeins vera í samráði við lækni.

Gleypið töfluna heila með vatni. Töfluna má hvorki sjúga, tyggja né halda henni í munninum. **Ekki má taka lyfið inn með mjólk.** Lyfið má ekki taka inn útafliggjandi.

Töflurnar eru byggðar upp í kringum plastgrind sem er óuppleysanleg í meltingarvökvanum. Grindin brotnar oftast niður þegar virka efnið losnar. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur tóm plastgrind borist um meltingarveginn og komið tiltölulega heil út með hægðum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Tiltölulega lítið magn af járni getur valdið aukaverkunum og u.þ.b. 60 mg/kg af járni getur verið ungu barni mjög hættulegt (jafngildir 1,5-3 töflum hjá börnum á aldrinum 1-3 ára).
Hugsanleg einkenni: Kviðverkir, vanlíðan. Eftir þessi einkenni getur orðið hlé á einkennum í 6-24 klst. Þá getur ástandið orðið alvarlegt með hita, krömpum, losti, hjarta-, lifrar- og nýrnaskaða.

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (hjá meira en 1 af hverjum 100 einstaklingum sem taka Duroferon):
Hluti sjúklinga fær niðurgang eða hægðatregðu. Ógleði og magaverkir geta komið fyrir, en það er háð skammtastærð. Lyf sem innihalda járn geta litað hægðir dökkar.
Í mjög sjaldgæfum tilvikum (hjá innan við 1 af hverjum 1.000 einstaklingum sem taka Duroferon) geta húðútbrot komið fram.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Dökkar hægðir, sár í munni (vegna rangrar notkunar þegar töflurnar eru tuggnar, sognar eða þeim haldið í munninum).

Allir sjúklingar, en þó sérstaklega aldraðir sjúklingar og sjúklingar með kyngingarörðugleika eru útsettir fyrir sáramyndun í hálsi eða vélinda.

Ef taflan kemst í öndunarveg er hætta á sáramyndun í berkjum (greinarnar í lungunum) og þrengingum.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Duroferon

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Plastglas: Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Duroferon

- Virkt innihaldsefni er járnsúlfat, samsvarandi 100 mg Fe^{2+}.
- Önnur innihaldsefni eru askorbínsýra, pólýeten, póvídón, karbomer, magnesíumsterat, hýprómellósi, makrógól, samtengt paraffín. Litarefni: járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

Útlit Duroferon og pakkningastærðir
Duroferon eru gular, kringlóttar töflur, merktar A/DD
Plastglas: 100 stk.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista
Svíþjóð

Framleiðandi
Richard Bittner GmbH
Ossiacherstrasse 7
9560 Feldkirchen
Austurríki

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í febrúar 2026.

Frekari upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.