

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Maltofer

50 mg/ml, perorální kapky, roztok

železo ve formě polymaltosum ferricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, pokud má stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Maltofer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer užívat
3. Jak se Maltofer užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Maltofer uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Maltofer a k čemu se používá

Maltofer je lék obsahující železo.

Používá se

- k léčbě nedostatku železa bez anémie (latentního nedostatku železa) a k léčbě nedostatku železa při anémii (manifestního nedostatku železa) u dospělých pacientů, mladistvých a dětí,
- k prevenci a doplnění nedostatečného doporučeného denního příjmu železa ve stravě těhotných a kojících žen, dětí a mladistvých, žen plodného věku a dospělých (např. u vegetariánů a starších osob).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer užívat

Neužívejte Maltofer
jestliže:

- jste **alergický(á)** na polymaltosum ferricum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte **nadměrným množstvím železa** v těle,
- trpíte **poruchou využití železa** v těle,
- máte **snížený počet červených krvinek** (anémie), který není způsoben nedostatkem železa, například z důvodu
 - zvýšeného rozpadu červených krvinek nebo
 - nedostatku vitamínu B12.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Maltofer se poraďte se svým lékařem, jestliže máte:

- **infekční** nebo **nádorové onemocnění**

Během léčby přípravkem Maltofer může dojít k tmavému zbarvení stolice; to však nemá žádný klinický význam.

Další léčivé přípravky a Maltofer

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Na přípravek Maltofer mohou mít vliv následující léky:

- injekční přípravky **železa**.
Další injekční přípravky železa nejsou doporučeny, protože potlačují vstřebávání železa podaného ústy.

Těhotenství a kojení

Na základě dostupných údajů je negativní vliv na plod nebo těhotné či kojící ženy nepravděpodobný. Pokud však jste těhotná nebo kojící, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve**, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Maltofer nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

Maltofer obsahuje parahydroxybenzoáty a sacharózu

- metylparaben sodná sůl a propylparaben sodná sůl
Mohou způsobit alergické reakce (eventuálně opožděné).
- Sacharóza: Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sacharóza může být škodlivá pro zuby.

Informace pro diabetiky

U přípravku Maltofer se nepředpokládá, že jeho příjem bude mít vliv na každodenní správu inzulínu u diabetických pacientů.

3. Jak se Maltofer užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Pacient	Léčba nedostatku železa s		Prevence nedostatku železa
	sníženým počtem červených krvinek	normálním počtem červených krvinek	
Předčasně narozené děti	1–2 kapky na kg tělesné hmotnosti denně	–	–
Děti do 1 roku	10–20 kapek denně	6–10 kapek denně	2–4 kapky denně
Děti ve věku 1–12 let	20–40 kapek denně	10–20 kapek denně	4–6 kapek denně
Děti nad 12 let a dospělí	40–120 kapek denně	20–40 kapek denně	4–6 kapek denně
Těhotné ženy	80–120 kapek denně	40 kapek denně	20–40 kapek denně

Lahvičku s kapkami Maltofer je nutné držet svisle. Kapky by měly proudit okamžitě. Pokud se tak neděje, lehce klepněte na lahvičku, aby se vytvořila kapka. Lahvičkou netřepejte.

Délka léčby

- **Léčba** nedostatku železa se **sníženým** počtem **červených krvinek**
Užívejte perorální kapky po dobu 3 až 5 měsíců. Po dosažení normální hodnoty červeného krevního barviva (hemoglobinu) užívejte několik týdnů dávku předepisovanou při nedostatku železa s normálním počtem červených krvinek. Tím se doplní zásoby železa.
- **Léčba** nedostatku železa se **sníženým** počtem **červených krvinek** v těhotenství
Po dosažení normální hodnoty červeného krevního barviva pokračujte minimálně až do konce těhotenství v užívání dávky předepisované při nedostatku železa s normálním počtem červených krvinek. Tím doplníte zásoby železa a pokryjete zvýšenou potřebu železa během těhotenství.
- **Léčba** nedostatku železa s **normálním** počtem **červených krvinek** a **prevence** nedostatku železa
Užívejte perorální kapky 1 až 2 měsíce.

Způsob podání

Denní dávku lze rozdělit do dílčích dávek nebo jí lze užít najednou.

Přípravek Maltofer užívejte během jídla nebo bezprostředně po něm.

Přípravek lze míchat s ovocnými a zeleninovými šťávami a s dětskou nebo kojeneckou stravou.

Jakákoli změna barvy po smíchání nemá vliv na chuť šťáv nebo dětské stravy ani na účinnost přípravku Maltofer.

Délka používání

Tu určí lékař a závisí na míře nedostatku železa.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maltofer kapky, než jste měl(a)?

Pokud k tomu dojde, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Maltofer kapky?

Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Maltofer kapky?

Nepřestávejte používat přípravek dříve, než je doporučeno, mohlo by dojít ke snížení účinnosti léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může přípravek Maltofer způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s následující četností:

Velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- tmavá stolice

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- průjem
- nauzea
- zažívací potíže

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- zvracení
- zácpa
- bolest břicha
- ztmavnutí zubů
- kožní vyrážka
- svědění
- bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři či lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat Maltofer kapky?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku a na krabičce za zkratkou Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu (lahvička v krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Maltofer obsahuje

- Léčivou látkou je:
 - polymaltosum ferricum 178,6 mg, odp. 50 mg trojmocného železa v 1 ml (20 kapek) roztoku. Jedna kapka obsahuje 2,5 mg železa.
- Pomocné látky jsou:
 - sacharóza, smetanové aroma, sodná sůl metylparabenu (E219), sodná sůl propylparabenu (E217), hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.

Jak přípravek Maltofer kapky vypadá a co obsahuje toto balení?

Maltofer kapky jsou tmavě hnědý roztok v hnědé skleněné lahvičce s pojistným šroubovacím uzávěrem a kapací vložkou v krabičce.

Velikost balení: lahvička 30 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 3. 2017