

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Maltofer Fol 100 mg/0,35 mg žuvacie tablety**

železo vo forme polymaltózového komplexu hydroxidu železitého a kyselina listová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Maltofer Fol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maltofer Fol
3. Ako užívať Maltofer Fol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Maltofer Fol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Maltofer Fol a na čo sa používa**

Maltofer Fol je liek obsahujúci železo a kyselinu listovú.

Maltofer Fol je kombinovaný prípravok obsahujúci železo a kyselinu listovú na liečbu nedostatku železa a prevenciu nedostatku železa a kyseliny listovej pred tehotenstvom, počas neho a po pôrode (počas dojčenia).

V Maltofer Fol žuvacích tabletkách je obsah kyseliny listovej dodržiavaný podľa smerníc Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Kyselina listová je dôležitým vitamínom pri vývoji nenarodeného dieťaťa. Nedostatok kyseliny listovej v prvých týždňoch tehotenstva môže viesť k malformáciám dieťaťa.

Železo je dôležitou zložkou hemoglobínu, myoglobínu a enzýmov obsahujúcich železo.

Nedostatok železa je zvlášť častý v období tehotenstva a dojčenia a prejavuje sa chronickou únavou, neschopnosťou sa sústrediť, podráždenosťou, nervozitou, bolesťou hlavy, stratou chuti do jedla, náchylnosťou na stres a infekcie, bledosťou, popraskanou kožou v kútikoch úst (ragády), suchou kožou a lámavosťou vlasov a nechtov.

V Maltofer Fol žuvacích tabletkách sa železo nachádza vo forme komplexu hydroxidu železitého, v ktorom sú jednotlivé častice zapustené do sacharidového polyméru (polymaltózy). Tak sa zabráni tomu, aby železo akýmkoľvek spôsobom poškodilo tráviaci systém. Táto ochrana inhibuje interakcie železa s jedlom. Okrem toho sa zabezpečí biologická dostupnosť železa.

Štruktúra komplexu IPC (polymaltózový komplex hydroxidu železitého) je podobná štruktúre feritínu, prirodzene sa vyskytujúcej bielkovine, v ktorej sa uchováva železo. Vzhľadom na túto podobnosť sa železo vstrebáva prirodzenými mechanizmami.

Komplex IPC nemá žiadne prooxidačné vlastnosti, ktoré sú typické pre soli dvojmocného železa.

Maltofer Fol sa používa na liečbu bezpríznakového a príznakového nedostatku železa a ako prevencia nedostatku železa a kyseliny listovej pred tehotenstvom, počas neho a po pôrode (počas dojčenia).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maltofer Fol

### Neužívajte Maltofer Fol, ak máte

- precitlivosť na polymaltózový komplex hydroxidu železitého, kyselinu listovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- preťaženie železom (napr. hemochromatózu, hemosiderózu),
- poruchy vo využití železa (napr. anémiu zapríčinenú otravou olovom, sideroachrestickú anémiu, talasémiu),
- anémiu nespôsobenú nedostatkom železa (napr. hemolytická anémia, nedostatok vitamínu B<sub>12</sub>).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Maltofer Fol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Anémiu môžu spôsobiť infekcie alebo nádory. Železo možno využiť len po vyliečení primárnej choroby, preto sa odporúča posúdenie prínosu a rizika. Ak trpíte chronickou infekciou alebo zhubným ochorením, obráťte sa na svojho lekára.

Počas užívania Maltoferu Fol sa môže vyskytnúť tmavé sfarbenie stolice, ktoré je však neškodné.

Maltofer Fol obsahuje kyselinu listovú a môže zakrývať nedostatok vitamínu B<sub>12</sub>.

### Deti vo veku 12 rokov a mladšie

Používanie žuvacích tabliet Maltoferu Fol sa neodporúča u detí vo veku 12 rokov a mladších.

### Iné lieky a Maltofer Fol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na Maltofer Fol môžu mať vplyv tieto lieky alebo môže tieto lieky ovplyvňovať:

- **Injekčne podávané lieky s obsahom železa**  
Neodporúča sa používať ďalšie injekčne podávané lieky s obsahom železa, pretože znižujú absorpciu perorálne podávaného železa.
- **Lieky na liečbu epilepsie**, najmä fenytoín  
Predtým, ako začnete užívať Maltofer Fol, informujte svojho lekára.
- **Chloramfenikol**: liek na liečbu bakteriálnych infekcií  
Váš lekár vás bude starostlivo sledovať, ak užívate oba lieky.

Test na hemokult (výberový na Hb) na zistenie okultnej krvi nie je narušený, preto nie je potrebné prerušiť liečbu železom.

### Maltofer Fol a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje neovplyvňujú príjem železa z lieku Maltofer Fol. Maltofer Fol sa môže užívať bez jedla alebo spolu s jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Z dostupných údajov je nepravdepodobné, že podávanie Maltoferu Fol negatívne ovplyvní plod alebo tehotné ženy. Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne riziko pre plod. Kontrolované štúdie u žien po prvom trimestri tehotenstva nepreukázali žiadne vedľajšie účinky u matky ani u novorodencov. Nie sú k dispozícii dôkazy o riziku pre ženy v období prvého trimestra tehotenstva alebo dojčenia ani pre dojčené deti.

Ako preventívne opatrenie však:

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Maltofer Fol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Maltofer Fol obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 12 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 0,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Môže škodiť zubom.

### Informácia pre diabetikov

Pri užívaní lieku Maltofer Fol sa nepredpokladá vplyv na dennú liečbu inzulínom u diabetických pacientov. 1 žuvacia tableta obsahuje 0,03 chlebovej jednotky.

## **3. Ako užívať Maltofer Fol**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a dĺžka liečby závisia od miery nedostatku železa.

*Anémie spôsobené nedostatkom železa:* 2 až 3 tablety raz denne alebo rozdelené na niekoľko dávok, kým sa dosiahne normalizácia hladiny hemoglobínu. Liečba má potom pokračovať užívaním 1 žuvacej tablety denne aspoň do konca gravidity, aby sa obnovili zásoby železa.

*Nedostatok železa bez príznakov a prevencia nedostatku železa a kyseliny listovej:* 1 žuvacia tableta denne.

### **Spôsob používania**

Maltofer Fol možno užívať bez jedla alebo spolu s jedlom. Odporúča sa však užívanie počas jedla alebo ihneď po jedle. Môže to znížiť výskyt vedľajších účinkov na tráviaci trakt.

Tablety sa môžu žuvať alebo prehltnúť celé.

### **Ak užijete viac Maltoferu Fol, ako máte**

V prípade užitia väčšej dávky sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípadoch predávkovania neboli doteraz hlásené žiadne prípady otravy ani preťaženia železom.

Bolo hlásené, že nadmerná dávka kyseliny listovej môže spôsobiť zmeny centrálného nervového systému (najmä zmeny psychického stavu, zmenené modely spánku, dráždivosť a hyperaktivitu), nevoľnosť, nafúknutie brucha a plynatosť.

### **Ak zabudnete užiť Maltofer Fol**

Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Maltofer Fol**

Nepreerušujte užívanie lieku skôr, ako je odporúčané, mohlo by to znížiť úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o používaní tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledovnou frekvenciou:

**Veľmi časté** – môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- zmena zafarbenia stolice

**Časté** – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hnačka
- nevoľnosť
- bolesť brucha
- zápcha

**Menej časté** – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vracanie
- zmena sfarbenia zubov
- zápal žalúdka (gastritída)
- svrbenie
- kožná vyrážka
- žihľavka
- sčervenanie kože
- bolesť hlavy

**Zriedkavé** – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- svalové kŕče
- tremor (tras)
- bolesť svalov

**Neznáma frekvencia** (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Maltofer Fol**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Maltofer Fol uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Maltofer Fol obsahuje**

- Liečivá:  
1 žuvacia tableta obsahuje 100 mg železa vo forme polymaltózového komplexu hydroxidu železitého a 0,35 mg kyseliny listovej.
- Ďalšie zložky sú:
  - dextrát,
  - makrogol 6000,
  - kakao,
  - vanilín,
  - čokoládová aróma,
  - mastenec,
  - cyklamát sodný,
  - mikrokryštalická celulóza.

### **Ako vyzerá Maltofer Fol a obsah balenia**

Hliníkový blister obsahujúci 10 žuvacích tabliet, balené po 10, 30 alebo 500 kusov, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vifor France  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**