

Písomná informácia pre používateľa

Maltofer 100 mg žuvacie tablety

železo vo forme polymaltózového komplexu hydroxidu železitého

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

1. Čo je Maltofer a na čo sa používa

Maltofer je liek obsahujúci železo.

Maltofer žuvacie tablety je prípravok s obsahom železa na liečbu bezpríznakového nedostatku železa (nedostatku železa bez anémie), anémie zapríčinené nedostatkom železa a na profylaktickú liečbu nedostatku železa počas tehotenstva. Železo je dôležitou zložkou hemoglobínu, myoglobínu a enzýmov obsahujúcich železo. Nedostatok železa môže vo všeobecnosti spôsobiť chronickú únavu, neschopnosť sústrediť sa, podráždenosť, nervozitu, bolesti hlavy, stratu chuti do jedla, náchylnosť na stres a infekcie, bledosť, prasknutú kožu v kútikoch úst (ragády), suchú kožu a lámavosť vlasov a nechtov.

V Maltofer žuvacích tabletách 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maltofer

Neužívajte Maltofer, ak máte

- precitlivosť na polymaltózový komplex hydroxidu železitého 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. hemolytickú anémiu, nedostatok vitamínu B₁₂).

Upozornenia a opatrenia

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

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 lieku Maltofer sa môže vyskytnúť tmavé sfarbenie stolice, ktoré je však neškodné.

Deti do 12 rokov

Maltofer tablety sa **neodporúčajú** pre túto vekovú skupinu. Vhodnejšie sú iné lieky s obsahom železa, napríklad Maltofer perorálne kvapky a Maltofer sirup.

Iné lieky a Maltofer

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

Na Maltofer môžu mať vplyv tieto lieky:

- Injekčne podávané lieky s obsahom **železa**
Neodporúča sa používať ďalšie injekčne podávané lieky s obsahom železa, pretože znižujú absorpciu perorálne podávaného železa.

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

Maltofer a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

Z dostupných údajov je nepravdepodobné, že podávanie Maltoferu 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Maltofer žuvacie tablety obsahujú 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 žuvacie tablety sa nepredpokladá vplyv na dennú liečbu inzulínom u diabetických pacientov. 1 tableta obsahuje 0,03 chlebovej jednotky.

3. Ako užívať Maltofer

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

Dávkovanie a dĺžka liečby závisia od miery nedostatku železa.

Deti (> 12 rokov), dospelí a dojčiace matky:

Nedostatok železa s príznakmi: 1 až 3 tablety raz denne alebo rozdelené na niekoľko dávok počas 3 až 5 mesiacov, kým sa dosiahne normalizácia hladiny hemoglobínu. Liečba má potom pokračovať ešte niekoľko týždňov užívaním 1 žuvacej tablety denne, aby sa obnovili zásoby železa.

Nedostatok železa bez príznakov: 1 žuvacia tableta denne

Tehotné ženy:

Nedostatok železa s príznakmi: 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: 1 žuvacia tableta denne

Spôsob používania

Maltofer 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 lieku Maltofer, 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.

Ak zabudnete užiť Maltofer

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

Ak prestanete užívať Maltofer

Neprerušte 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Maltofer uchovávajte 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 obsahuje

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

Ako vyzerá Maltofer 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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2018/02333-ZME

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.