

Písomná informácia pre používateľa

Maltofer 50 mg/ml perorálne roztokové kvapky

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 dozviete:

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

1. Čo sú Maltofer kvapky a na čo sa používajú

Maltofer je liek obsahujúci železo.

Maltofer kvapky je prípravok s obsahom železa na liečbu bezpríznakového nedostatku železa (nedostatku železa bez anémie), anémie zapríčinenej nedostatkom železa (príznakový nedostatok železa) a na profylaktickú liečbu nedostatku železa na pokrytie odporúčanej dennej výživovej dávky (RDA) počas tehotenstva a dojčenia, u detí, dospievajúcich, žien v plodnom veku a u dospelých (napr. vegetariánov a starších ľudí). Železo je dôležitou zložkou hemoglobínu, myoglobínu a enzýmov obsahujúcich železo. Liečba nedostatku železa u dojčiat do veku jedného roka je nesmierne dôležitá. Nedostatok železa v tomto veku môže poškodiť vývoj mozgu.

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, lámavosť vlasov a nechtov, ako aj nechť k hraniu sa u detí.

V Maltofer kvapkách sa železo nachádza vo forme komplexu hydroxidu železitého, v ktorom sú jednotlivé častice zapustené do sacharidového polyméru (polymaltóza). 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 kvapky

Neužívajte Maltofer kvapky, 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 kvapky, 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.

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

Iné lieky a Maltofer kvapky

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 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 kvapky sa môžu užívať bez jedla alebo spolu s jedlom.

Mlieko nemá vplyv na používanie Maltoferu. Maltofer preto možno miešať s materským alebo kravským mliekom.

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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Maltofer kvapky nemajú žiadny alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Maltofer obsahuje parabény, sodík a sacharózu

- Metylparahydroxybenzoát sodný a propylparahydroxybenzoát sodný môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).
- Sodík
Tento liek obsahuje 6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml, čo zodpovedá 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.
- Sacharóza
- 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 kvapky sa nepredpokladá vplyv na dennú liečbu inzulínom u diabetických pacientov. 1 ml roztoku (20 kvapiek) obsahuje 0,01 chlebovej jednotky.

3. Ako užívať Maltofer kvapky

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.

Nedostatok železa s príznakmi: liečba trvá približne 3 až 5 mesiacov, kým sa dosiahne normalizácia hodnoty hemoglobínu. Liečba má potom pokračovať ešte niekoľko týždňov, alebo v prípade tehotných žien aspoň do konca tehotenstva, s takými dávkami, aké sú opísané pre nedostatok železa bez príznakov, kým sa obnovia zásoby železa.

Nedostatok železa bez príznakov: liečba trvá približne 1 až 2 mesiace.

	Nedostatok železa s príznakmi	Nedostatok železa bez anémie	Profylaktická liečba (RDA)
Dojčatá (do veku 1 roka)	10 – 20 kvapiek denne (25 – 50 mg železa)	6 – 10 kvapiek denne (15 – 25 mg železa)	2 – 4 kvapky denne (5 – 10 mg železa)
Deti (1 – 12 rokov)	20 – 40 kvapiek denne (50 – 100 mg železa)	10 – 20 kvapiek denne (25 – 50 mg železa)	4 – 6 kvapiek denne (10 – 15 mg železa)
Deti (> 12 rokov), dospelí a dojčiacie matky	40 – 120 kvapiek denne (100 – 300 mg železa)	20 – 40 kvapiek denne (50 – 100 mg železa)	4 – 6 kvapiek denne (10 – 15 mg železa)
Tehotné ženy	80 – 120 kvapiek denne (200 – 300 mg železa)	40 kvapiek denne (100 mg železa)	20 – 40 kvapiek denne (50 – 100 mg železa)
Predčasne narodené deti	1 – 2 kvapky denne na kg telesnej hmotnosti (2,5 – 5 mg železa)	--	--

Spôsob použitia

Dennú dávku je možné rozdeliť na niekoľko dávok alebo ju užiť jednorazovo. 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.

Maltofer kvapky sa môže miešať s ovocnými a zeleninovými nápojmi, detskou výživou alebo sa môže pridať do fľaše na kŕmenie. Akékoľvek zmeny zafarbenia zmesi nemajú vplyv na chuť nápojov ani detskej výživy, ako ani na účinnosť lieku Maltofer kvapky.

Miešanie Maltoferu s tekutým jedlom tiež pomáha predchádzať zafarbeniu zubov.

Držte fľašu obrátenú dnom nahor. Na konci kvapkadla sa vytvorí kvapka. Ak sa tak nestane okamžite, jemne poklepávajte na fľašu, kým sa nevytvorí kvapka. Netraste fľašou.

Ak užijete viac Maltoferu, ako máte

V prípadoch predávkovania neboli doteraz hlásené žiadne prípady otravy ani preťaženia železom. V prípade použitia väčšej dávky sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Maltofer

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

Ak prestanete užívať Maltofer

Neprerušujte 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 lekárnika. 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Maltofer kvapky

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Maltofer kvapky uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.
Po otvorení spotrebujte liek do 2 mesiacov.

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 kvapky obsahuje

- Liečivo:
1 ml (20 kvapiek) obsahuje 50 mg železa vo forme polymaltózového komplexu hydroxidu železitého.

- Ďalšie zložky sú:
 - sacharóza,
 - sodná soľ metylparabénu (E219),
 - sodná soľ propylparabénu (E217),
 - krémová aróma (obsahuje propylénglykol a vanilín),
 - hydroxid sodný,
 - čistená voda.

Ako vyzerá Maltofer kvapky a obsah balenia

20 (30) ml hnedá sklenená fľaša s vloženým kvapkadlom, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľka.

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 auguste 2022.