

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Maltofer 10 mg/ml sirup**

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 sirup je prípravok s obsahom železa na liečbu bezpríznakového nedostatku železa (nedostatku železa bez anémie), anémie zapríčinenej nedostatkom železa a na profylaktickú liečbu nedostatku železa počas tehotenstva. 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 nechťov, ako aj nechuť k hraniu sa u detí.

V Maltofer sirupe 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 prirodzeným mechanizmom.

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 alebo nedostatok vitamínu B<sub>12</sub>).

### **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.

### **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 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 sa môže 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 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.

### **Sirup Maltofer obsahuje parahydroxybenzoáty, sorbitol, sacharózu, sodík a etanol**

Metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát; môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

– Tento liek obsahuje 0,28 g sorbitolu v každom ml.

Sorbitol je zdroj fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, kontaktujte svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše

dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

- Tento liek obsahuje 200 mg sacharózy v každom ml. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Sacharóza môže škodiť zubom. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku..
- Tento liek obsahuje 1,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,06 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

–  
Tento liek obsahuje 3,4 mg alkoholu (etanolu) v každom mililitri, čo je ekvivalentom 34 mg/10 ml (koncentrácia váha/objem vyjadrená v %). Množstvo obsiahnuté v 10 ml (100 mg železa) tohto lieku je ekvivalentom množstva menšieho ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadne zaznamenateľné účinky.

### 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.

Nedostatok železa s anémiou: 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 anémie, kým sa obnovia zásoby železa.

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

	Nedostatok železa s anémiou	Nedostatok železa bez anémie	Profylaktická liečba
<b>Dojčatá</b> (do veku 1 roka)	2,5 – 5 ml denne (25 – 50 mg železa)	--	--
<b>Deti</b> (1 – 12 rokov)	5 – 10 ml denne (50 – 100 mg železa)	2,5 – 5 ml denne (25 – 50 mg železa)	--
<b>Deti (&gt; 12 rokov), dospelí a dojčiace matky</b>	10 – 30 ml denne (100 – 300 mg železa)	5 – 10 ml denne (50 – 100 mg železa)	--
<b>Tehotné ženy</b>	20 – 30 ml denne (200 – 300 mg železa)	10 ml denne (100 mg železa)	5 – 10 ml denne (50 – 100 mg železa)

(--)  
Vzhľadom na nízke dávky sa tieto indikácie môžu liečiť len železom vo forme kvapiek (Maltofer kvapky).

#### 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 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 sirupu Maltofer.

Miešanie lieku Maltofer s tekutým jedlom tiež pomáha predchádzať zafarbeniu zubov.

**Ak užijete viac lieku Maltofer, ako máte:**

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

**Ak zabudnete užiť Maltofer**

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

**Ak prestanete užívať Maltofer**

Neprerušujte užívanie 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 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.  
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 obsahuje**

- Liečivo:  
1 ml sirupu obsahuje 10 mg železa vo forme polymaltózového komplexu hydroxidu železitého.
  
- Ďalšie zložky sú:
  - sacharóza,
  - sorbitol 70%,
  - metylparabén (E218),
  - propylparabén (E216),
  - etanol 96 %,
  - krémová aróma (obsahuje propylénglykol a vanilín),
  - hydroxid sodný,
  - čistená voda.

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

Hnedá sklenená fľaša uzavretá ťažko otvárateľným skrutkovacím uzáverom s priloženým dávkovacím pohárikom, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľka.

*Veľkosť balenia:* 150 ml

### **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.**