

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Maltofer Fol 100 mg/0,35 mg žvýkací tablety

železo ve formě polymaltosum ferricum / kyselina listová

Přečtěte si pozorně tuto 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 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 či 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 přípravek Maltofer Fol žvýkací tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer Fol žvýkací tablety užívat
3. Jak se Maltofer Fol žvýkací tablety užívají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Maltofer Fol žvýkací tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maltofer Fol žvýkací tablety a k čemu se používá

Maltofer Fol je léčivý přípravek obsahující železo a kyselinu listovou. Maltofer Fol se používá k léčbě a prevenci nedostatku železa v organismu.

Používá se k

- léčbě nedostatku železa bez anémie (latentní nedostatek železa) a léčba anémie z nedostatku železa (manifestní nedostatek železa) u dětí nad 12 let a dospělých,
- prevenci a profylaxi nedostatku železa a kyseliny listové před a během těhotenství a po porodu (v období kojení).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer Fol žvýkací tablety užívat

Neužívejte Maltofer Fol

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 nebo lékárníkem, jestliže máte

- **infekční** nebo **nádorové** onemocnění.
- **nedostatek vitamínu B₁₂**.

Kyselina listová obsažená v přípravku Maltofer Fol může maskovat nedostatek vitamínu B₁₂.

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

Děti ve věku 12 let a mladší

Použití přípravku Maltofer Fol žvýkací tablety se u dětí ve věku 12 let a mladších nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Maltofer Fol

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

S přípravkem Maltofer Fol se mohou vzájemně ovlivňovat následující léky:

- **injekční přípravky železa**
Další injekční přípravky železa nejsou doporučeny, protože potlačují vstřebávání železa podaného ústy.
- **léky pro léčbu epilepsie**, zejména fenytoin
Před užitím přípravku Maltofer Fol informujte svého lékaře.
- **chloramfenikol**: přípravek k léčbě bakteriálních infekcí
Pokud budete užívat oba přípravky, váš lékař vás bude pečlivě sledovat, protože chloramfenikol může zpozdit odpověď na léčbu přípravkem Maltofer Fol.

Přípravek Maltofer Fol s jídlem a pitím

Jídlo a pití nemá na příjem železa z přípravku Maltofer Fol vliv. Přípravek Maltofer Fol je možné užívat bez jídla i s jídlem.

Těhotenství a kojení

Na základě dostupných údajů je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Maltofer Fol mělo negativní vliv na plod nebo těhotné ženy. Z reprodukčních studií na zvířatech nevyplynula žádná rizika pro plod. Kontrolované studie u žen po prvním trimestru (prvních třech měsících) těhotenství neukázaly žádné nežádoucí účinky ani u matky, ani u novorozenců. Neexistuje žádné průkazné riziko pro první trimestr ani pro kojící ženy či kojence.

Platí však toto bezpečnostní opatření:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Maltofer Fol obsahuje glukózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

Tento léčivý přípravek obsahuje 12 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 0,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Informace pro pacienty s cukrovkou

U přípravku Maltofer Fol se nepředpokládá, že jeho příjem bude mít vliv na každodenní dávkování inzulínu u pacientů s cukrovkou. Jedna žvýkací tableta obsahuje 0,03 chlebové jednotky.

3. Jak se Maltofer Fol žvýkácí tablety užívají

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

Doporučená dávka je:

- **Léčba** nedostatku železa se **sníženým** počtem **červených krvinek** u dětí nad 12 let a dospělých
1 až 3 tablety jednou denně nebo rozdělené do dílčích dávek po dobu 3 až 5 měsíců

Po dosažení normální hodnoty červeného krevního barviva (hemoglobinu) užívejte několik týdnů 1 tabletu jednou denně. Tím se doplní zásoby železa.

- **Léčba** nedostatku železa při **sníženém** počtu **červených krvinek** v těhotenství
2 až 3 tablety jednou denně nebo rozdělené do dílčích dávek

Po dosažení normálních hodnot červeného krevního barviva (hemoglobinu) pokračujte až do konce těhotenství dávkou 1 tableta denně. Pokud kojíte, stejnou dávkou pokračujte i během kojení. Tím doplníte zásoby železa a pokryjete zvýšenou potřebu železa a kyseliny listové během těhotenství i během kojení.

- **Léčba** nedostatku železa při **normálním** počtu **červených krvinek** a **prevence** nedostatku železa a kyseliny listové
1 tableta jednou denně

Způsob použití

Přípravek Maltofer Fol je možné užívat bez jídla i s jídlem. Doporučuje se však užívat jej během jídla nebo bezprostředně po něm. Mohou se tím zmírnit nežádoucí účinky na trávicí trakt.

Tablety lze žvýkat nebo je lze spolknout vcelku.

Délka používání

Tu určí lékař a závisí na míře nedostatku železa.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maltofer Fol žvýkácí tablety, než jste měl(a)

Pokud k tomu dojde, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Maltofer Fol žvýkácí tablety

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Maltofer Fol žvýkácí tablety

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

K nežádoucím účinkům může docházet s následující frekvencí:

Velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- tmavá stolice

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 osob

- průjem
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- zácpa

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zvracení
- změna zbarvení zubů
- zánět žaludku
- svědění
- kožní vyrážka
- kopřivka
- zarudnutí kůže
- bolest hlavy

Vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- svalové křeče
- třes
- bolest svalů

Frekvence není známá (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)

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 lze hlásit rovněž přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na následující adresu:

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 Maltofer Fol žvýkací tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Fol žvýkací tablety obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
 - železo ve formě polymaltosum ferricum,
 - kyselina listová (acidum folicum).

Jedna tableta obsahuje 357 mg polymaltosum ferricum, což odpovídá 100 mg trojmocného železa, a 0,35 mg acidum folicum.

- Pomocné látky jsou:
 - dextrát,
 - mikrokrytalická celulóza,
 - kakao,
 - natrium-cyklamát,
 - makrogol 6000,
 - mastek,
 - vanilin,
 - čokoládové aroma.

Jak přípravek Maltofer Fol žvýkací tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Maltofer Fol jsou hnědo-bílé skvrnité tablety.

Maltofer Fol je dodáván v oboustranných hliníkových blistrech obsahujících 30 tablet v kartonové krabičce.

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: 30. 8. 2021