

Příbalová informace: informace pro pacienta

Maltofer 10 mg/ml sirup

polymaltosum ferricum

Přečtěte si pozorně celou 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, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 Maltofer sirup a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer sirup užívat?
3. Jak se Maltofer sirup užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Maltofer sirup uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Maltofer sirup a k čemu se používá?

Maltofer je léčivý přípravek obsahující železo. Maltofer sirup se užívá k léčbě nedostatku železa bez anémie (latentního nedostatku železa), k léčbě nedostatku železa při anémii (manifestního nedostatku železa) u dospělých pacientů, dospívajících a dětí a k prevenci nedostatku železa během těhotenství.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer sirup užívat

Neužívejte Maltofer sirup

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 sirup se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte

- **infekční** nebo **nádorové** onemocnění.

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

Další léčivé přípravky a Maltofer sirup

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

Na přípravek Maltofer mohou mít vliv následující léky:

- injekční přípravky **železa**.

Další injekční přípravky železa nejsou doporučeny, protože potlačují vstřebávání železa podaného ústy.

Přípravek Maltofer s jídlem a pitím

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

Mléko nemá na vstřebávání železa z přípravku Maltofer vliv. Přípravek Maltofer lze tudíž smísit s mateřským nebo kravským mlékem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Na základě dostupných údajů je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Maltofer 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 nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

Maltofer sirup obsahuje parabeny, sorbitol, sacharózu, sodík a alkohol

- Metylparaben a propylparaben; ty mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- Tento léčivý přípravek obsahuje 0,28 g sorbitolu v 1 ml.
Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete/je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg sacharózy v 1 ml.
Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Sacharóza může být škodlivá pro zuby. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml.
To odpovídá 0,06 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 3,4 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml, což odpovídá 34 mg/10 ml (%w/v). Množství alkoholu v 10 ml (100 mg železa) tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.
Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se Maltofer sirup užívá?

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:

Pacient	Léčba nedostatku železa s		Prevence nedostatku železa
	snížením počtu červených krvinek	normálním počtem červených krvinek	
Děti do 1 roku	2,5–5 ml denně	–*	–*
Děti ve věku 1 až 12 let	5–10 ml denně	2,5–5 ml denně	–*
Děti starší 12 let a dospělí	10–30 ml denně	5–10 ml denně	–*
Těhotné ženy	20–30 ml denně	10 ml denně	5–10 ml denně

* U indikací označených hvězdičkou jsou požadovány nižší dávky a lze podávat pouze železo ve formě kapek, například Maltofer perorální kapky.

Maltofer lze užívat jednou denně nebo lze denní dávku rozdělit do dílčích dávek.

Délka léčby

- **Léčba** nedostatku železa se **snížením** počtu **červených krvinek**
Užívejte sirup po dobu 3 až 5 měsíců. Po dosažení normální hodnoty červeného krevního barviva (hemoglobinu) užívejte několik týdnů dávku předepisovanou při nedostatku železa s normálním počtem červených krvinek. Tím se doplní zásoby železa.
- **Léčba** nedostatku železa se **sníženým** počtem **červených krvinek** v těhotenství
Po dosažení normální hodnoty červeného krevního barviva pokračujte minimálně až do konce těhotenství v užívání dávky předepisované při nedostatku železa s normálním počtem červených krvinek. Tím doplníte zásoby železa a pokryjete zvýšenou potřebu železa během těhotenství.
- **Léčba** nedostatku železa s **normálním** počtem **červených krvinek** a **prevence** nedostatku železa
Užívejte sirup 1 až 2 měsíce.

Způsob použití

Přípravek Maltofer 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.

Přípravek lze míchat s ovocnými a zeleninovými šťávami a s dětskou nebo kojeneckou stravou. Jakákoli změna barvy po smíchání nemá vliv na chuť šťáv nebo dětské stravy ani na účinnost přípravku Maltofer.

Smísení přípravku Maltofer s tekutou stravou také pomáhá předcházet zabarvení zubů.

Délka používání

Tu určí lékař a závisí na míře nedostatku železa.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maltofer sirup, než jste měl (a)?

Pokud k tomu dojde, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Maltofer sirup?

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Maltofer sirup

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s následující četností:

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi. Týká se jakýchkoli nežádoucích účinků i těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo **na 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 uchovávat Maltofer sirup?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu (lahvička v krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 sirup obsahuje?

- Léčivou látkou je
 - železo ve formě polymaltosum ferricum.

Jeden ml sirupu obsahuje 35,7 mg polymaltosum ferricum, což odpovídá 10 mg trojmocného železa

- Pomocné látky jsou:
 - nekystalizující sorbitol 70%,
 - sacharóza,
 - smetanové aroma (obsahuje propylenglykol a vanilin),
 - metylparaben (E 218),
 - propylparaben (E 216),
 - 96% etanol,
 - hydroxid sodný,
 - čištěná voda.

Jak přípravek Maltofer sirup vypadá a co obsahuje toto balení?

Maltofer sirup je tmavě hnědý roztok v hnědé skleněné lahvičce s bezpečnostním šroubovacím víčkem; a odměrkou v krabičce.

Velikost balení: lahvička 150 ml

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: 23. 3. 2022