

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Maltofer**

50 mg/ml perorální kapky, roztok

železo ve formě 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, pokud má 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maltofer užívat
3. Jak se Maltofer užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Maltofer uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Maltofer a k čemu se používá**

Maltofer je léčivý přípravek obsahující železo.

Používá se

- k léčbě nedostatku železa bez anémie (latentního nedostatku železa) a k léčbě nedostatku železa při anémii (manifestního nedostatku železa) u dospělých pacientů, dospívajících a dětí,
- k prevenci a doplnění nedostatečného doporučeného denního příjmu železa ve stravě těhotných a kojících žen, dětí a dospívajících, žen plodného věku a dospělých (např. u vegetariánů a starších osob).

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

**Neužívejte Maltofer**

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 B<sub>12</sub>.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Maltofer se poraďte se svým lékařem, jestliže 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**

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 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 a kojení**

Na základě dostupných údajů je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Maltofer mělo negativní vliv na plod nebo těhotné ženy. Z reprodukčních studií na zvířatech nevyplývá 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 kojení.

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 obsahuje parabeny, sodík a sacharózu**

- Tento léčivý přípravek obsahuje sodnou sůl metylparabenu a sodnou sůl propylparabenu. Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- Sodík  
Tento léčivý přípravek obsahuje 6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- Sacharóza  
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sacharóza může být škodlivá pro zuby.

### Informace pro pacienty s cukrovkou

U přípravku Maltofer se nepředpokládá, že jeho příjem bude mít vliv na každodenní dávkování inzulinu u pacientů s cukrovkou. 1 ml roztoku (20 kapek) obsahuje 0,01 chlebové jednotky.

## **3. Jak se Maltofer 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
	sníženým počtem červených krvinek	normálním počtem červených krvinek	
<b>Předčasně narozené děti</b>	1–2 kapky na kg tělesné hmotnosti denně	–	–
<b>Děti do 1 roku</b>	10–20 kapek denně	6–10 kapek denně	2–4 kapky denně
<b>Děti ve věku 1–12 let</b>	20–40 kapek denně	10–20 kapek denně	4–6 kapek denně
<b>Děti nad 12 let a dospělí</b>	40–120 kapek denně	20–40 kapek denně	4–6 kapek denně
<b>Těhotné ženy</b>	80–120 kapek denně	40 kapek denně	20–40 kapek denně

Lahvičku s kapkami Maltofer je nutné držet svisle. Kapky by měly proudit okamžitě. Pokud se tak neděje, lehce klepněte na lahvičku, aby se vytvořila kapka. Lahvičkou netřepejte.

### Délka léčby

- **Léčba** nedostatku železa se **sníženým** počtem **červených krvinek**  
Užívejte perorální kapky 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 perorální kapky 1 až 2 měsíce.

### Způsob použití

Denní dávku lze rozdělit do dílčích dávek nebo jí lze užít najednou.

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 zbarvení zubů.

### Délka používání

Tu určí lékař a závisí na míře nedostatku železa.

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

Pokud k tomu dojde, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít Maltofer kapky?

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

### Jestliže jste přestal(a) užívat Maltofer kapky?

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 přípravek Maltofer způsobovat 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 lidí

- 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 svému lékaři či lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak uchovávat Maltofer kapky?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku a na krabičce za zkratkou Exp. 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 obsahuje**

- Léčivou látkou je:  
polymaltosum ferricum 178,6 mg, odp. 50 mg trojmocného železa v 1 ml (20 kapek) roztoku.  
Jedna kapka obsahuje 2,5 mg železa.
- Pomocné látky jsou:  
sacharóza, smetanové aroma (obsahuje propylenglykol a vanilin), sodná sůl metylparabenu (E 219), sodná sůl propylparabenu (E 217), hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.

### **Jak přípravek Maltofer kapky vypadá a co obsahuje toto balení?**

Maltofer kapky jsou tmavě hnědý roztok v hnědé skleněné lahvičce s pojistným šroubovacím uzávěrem a kapací vložkou v krabičce.

Velikost balení: lahvička 30 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**