

## 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 sirup se užívá k léčbě nedostatku železa bez anémie (latentního nedostatku železa), k léčbě nedostatku železa při anémii (manifestního nedostatku železa) u dospělých pacientů, mladistvých 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 B<sub>12</sub>.

##### 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.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Na základě dostupných údajů je negativní vliv na plod nebo těhotné či kojící ženy nepravděpodobný. Pokud však jste těhotná nebo kojící, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte 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 parahydroxibenzoáty, sorbitol, sacharózu a etanol**

- metylparaben (E218) a propylparaben (E216)  
Mohou způsobit alergické reakce (eventuálně opožděné).
- sorbitol a sacharóza  
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sacharóza může být škodlivá pro zuby.
- etanol  
Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství etanolu (alkoholu), méně než 100 mg na 30 ml.

### Informace pro diabetiky

U přípravku Maltofer se nepředpokládá, že jeho příjem bude mít vliv na každodenní dávkování inzulínu u diabetických pacientů.

## **3. Jak se Maltofer sirup užívá?**

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

Doporučená dávka:

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

Přípravek Maltofer užívejte během jídla nebo bezprostředně po něm.

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.

### **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
- nauzea
- zažívací potíže

**Méně časté**, mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zvracení
- zácpa
- bolest břicha
- ztmavnutí zubů
- kožní vyrážka
- svědění
- bolest hlavy

### **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](http://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 nebo domácího odpadu. 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.

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

- Pomocné látky jsou:
  - nekrystalizující sorbitol 70%,
  - sacharóza,
  - smetanové aroma,
  - metylparaben (E218),
  - propylparaben (E216),
  - 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 SA

7-13, Boulevard Paul-Emile Victor

92200 Neuilly-sur-Seine

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.6.2015