

Листовка: информация за потребителя Приложение 2

Малтофер Фол 100 mg/0,35 mg таблетки за дъвчене

Желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс/фолиева киселина

Maltofer® Fol 100 mg/0.35 mg chewable tablets

Iron as iron (III)-hydroxide polymaltose complex /folic acid

12.08.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Малтофер Фол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Малтофер Фол
3. Как да използвате Малтофер Фол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Малтофер Фол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Малтофер Фол и за какво се използва

Малтофер Фол е лекарство, съдържащо желязо и фолиева киселина.

То се използва при жени преди и по време на бременност, както и по време на кърмене за

- лечение на желязен дефицит
- превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Малтофер Фол

Не приемайте Малтофер Фол:

Ако сте/имате

- **алергични** към желязо (III)-хидроксиполималтозния комплекс и/или фолиева киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- **претоварване с желязо** в организма
- **нарушено усвояване на желязото** от организма
- **намален брой на червените кръвни клетки (анемия)**, непричинен от желязен дефицит, например поради
 - увеличен разпад на червените кръвни клетки
 - дефицит на витамин B₁₂

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Малтофер Фол

- **инфекции** или **тумор**
- **дефицит на витамин B₁₂**
- Фолиевата киселина, съдържаща се в Малтофер Фол, може да маскира дефицит на витамин B₁₂.



По време на лечение с Малтофер Фол може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е безвредно.

Деца на 12 години и по-малки деца

Малтофер Фол таблетки за дъвчене не се препоръчва за употреба при деца на 12 години и по-малки деца.

Други лекарства и Малтофер Фол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на или да бъдат повлияни от Малтофер Фол:

- инжекционни **желязосъдържащи** лекарства, тъй като абсорбцията на пероралното желязо ще бъде намалена.
Не се препоръчват допълнителни инжекционни желязосъдържащи лекарства.
- **лекарства за лечение на епилепсия**, особено фенитоин
Информирайте Вашия лекар, преди да приемете Малтофер Фол.
- **хлорамфеникол**: лекарство за лечение на бактериални инфекции
Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези две лекарства, тъй като хлорамфеникол може да забави отговора към Малтофер Фол.

Малтофер Фол с храна и напитки

Храната и напитките не повлияват обратното захващане на желязо от Малтофер Фол. Малтофер Фол може да се приема без храна или свързано с храненията.

Бременност и кърмене

Според наличните данни е малко вероятно приложението на Малтофер Фол да предизвика отрицателно въздействие върху фетуса или бременните жени. Репродуктивни проучвания при животни не показват риск за фетуса. Контролирани проучвания при жени след първия триместър не показват никакви нежелани ефекти както върху майката, така и върху новородените. Няма данни за риск през първия триместър или за кърмещи жени или кърмачета.

Все пак като предпазна мярка:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малтофер Фол не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Малтофер Фол съдържа натрий

Това лекарство съдържа 12 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 0,6 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Може да увреди зъбите.

Информация за диабетици:

Не се очаква приемът на Малтофер Фол да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет. 1 таблетка за дъвчене съдържа 0,03 хлебни единици.

3. Как да приемате Малтофер Фол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е:

- **Лечение на желязен дефицит с намален брой на червените кръвни клетки:**
2–3 таблетки дневно или разделени на отделни дози

След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент (хемоглобин) продължете с 1 таблетка дневно най-малко до края на бременността. Това ще попълни желязните депа и ще осигури увеличеното количество желязо, необходимо по време на бременността.

- **Лечение на желязен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина**
1 таблетка веднъж дневно

Начин на употреба

Малтофер Фол може да се приема без храна или свързано с храненията. Въпреки това се препоръчва да се приема по време на или непосредствено след хранене. Това може да намали стомашно-чревните странични ефекти. Таблетките могат да се дъвчат или поглъщат цели.

Продължителност на лечението

Това се решава от лекаря и зависи от степента на желязния дефицит.

Ако сте приели повече от необходимата доза Малтофер Фол

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.

Има съобщения, че прекомерна доза на фолиева киселина може да предизвика промени в централната нервна система (по-специално промени в психичното състояние, променени модели на съня, раздразнителност и хиперактивност), гадене, раздуване на корема и образуване на газове.

Ако сте пропуснали да приемете Малтофер Фол

Просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Малтофер Фол

Не прекратявайте терапията по-рано, отколкото е препоръчително, тъй като това може да намали успеха ѝ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много често, могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- оцветени изпражнения

Често, могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария
- гадене
- коремна болка
- запек



Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 души

- повръщане
- оцветяване на зъбите
- гастрит
- сърбеж
- кожен обрив
- уртикария (копривна треска)
- зачервяване на кожата
- главоболие

Редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- мускулни спазми
- тремор
- болка в мускулите

С неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни)

- анафилактична реакция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Малтофер Фол

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте таблетките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Малтофер Фол

- Активните вещества са:
 - желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс (IPC) и фолиева киселина
- Всяка таблетка за дъвчене съдържа:
 - 100 mg желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс
 - 0,35 mg фолиева киселина



- Другите съставки са: шоколадова есенция, какао, декстрати, микрокристална целулоза, полиетиленгликол 6000, натриев цикламат, талк и ванилин.

Как изглежда Малтофер Фол и какво съдържа опаковката

Картонена опаковка с 30 таблетки за дъвчене в алуминиеви блистери, съдържащи по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Vifor France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Франция

Тел.: + 33 (0)1 41 06 58 90

Факс: + 33 (0)141 06 58 99

Имейл: contact@vifor-france.fr

Дата на последно преразглеждане на листовката :

