

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Maltofer 100 mg rágótabletta

vas

(vas(III)-hidroxid-polimaltóz-komplex formájában)

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.

Ha bármilyen mellékhatást tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Maltofer rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Maltofer rágótabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Maltofer rágótablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Maltofer rágótablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Maltofer rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Maltofer rágótabletta vasat tartalmazó, különböző eredetű vashiányos állapotok megelőzésére és kezelésére szolgáló készítmény.

A következő esetekben fokozott a vashiány kialakulásának kockázata: terhesség, szoptatás, serdülőkor, időskor, diétázók, vegán vagy vegetáriánus étrendet követők, testépítők vagy intenzíven sportolók, erős menstruációs vérzés esetén, véradók vagy bármilyen vérvesztéséget követően, illetve műtét után.

A vashiány lehetséges tünetei a következők: fáradtság, állandósult kimerültség, hajhullás, gyengeség, fejfájás, szédülés, sápadtság, koncentráció hiánya, fertőzésekre való fogékonyság, köröm elváltozások, más okkal nem magyarázható hidegérzet.

#### 2. Tudnivalók a Maltofer rágótabletta alkalmazása előtt

##### Ne szedje a Maltofer rágótablettát:

- ha allergiás a vas(III)-hidroxid-polimaltóz-komplexre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- vastülterhelés (ún. hemokromatózis, hemosziderózis), a vashasznosítás zavarai (ólommérgezés okozta anémia, szideroakresztikus anémia, talasszémia), nem vashiányos vérszegénység (például hemolitikus anémia, B<sub>12</sub>-vitamin-hiány) esetén,
- akut májbetegség, májenzimhiány miatt a napfény hatására kialakuló bőrhólyagosodás (porfiria kutánea tarda) fennállásakor.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A bármiféle okból (például fertőzés vagy daganatos megbetegedés) létrejövő vashiány következtében vérszegénység alakulhat ki. Ennek kezelése mindig orvosi felügyeletet igényel.

OGYÉI/32874/2018

A Maltofer rágótabletta szedése során a széklet sötétre színeződhet, ez azonban ártalmatlan.

### **12 év alatti gyermekek**

Maltofer rágótabletta alkalmazása ebben a korcsoportban **nem javasolt**.

Egyéb Maltofer gyógyszerformák – például a Maltofer belsőleges oldatos cseppek és a Maltofer szirup – alkalmasak ezen betegcsoport kezelésére.

### **Egyéb gyógyszerek és a Maltofer rágótabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Nem zárhatók ki a készítménnyel együtt alkalmazott különféle élelmiszer-összetevőkkel (pl. fitát, oxalát, tannin) és gyógyszerekkel (antacidák, tetraciklinek) fellépő kölcsönhatások.

A Maltofer rágótablettát a következő gyógyszerek befolyásolhatják:

- injekció formájában beadott **vaspótló** gyógyszerek.

További, injekció formájában beadott vaspótló gyógyszerek alkalmazása nem ajánlott.

### **A Maltofer rágótabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Maltofer rágótablettát étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni. A tablettát szétrágás után, kevés folyadékkal kell lenyelni, bár a rágótabletta egészben is lenyelhető egy kis folyadékkal együtt.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség és szoptatás esetén megnövekedett a szervezet vas igénye, ami miatt vaspótlás válhat szükségessé. Javasolt, hogy kérdezze meg a nőgyógyászt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Maltofer rágótabletta nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Maltofer rágótablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig a beteg tájékoztatóban leírtaknak, (vagy az orvos által elmondottaknak megfelelően) alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

#### *Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek és serdülők*

Különböző eredetű vashiányos állapotok megelőzésére és kezelésére szedjen napi 1 tablettát legalább 1-3 hónapon keresztül. 3 hónapos kúra után ajánlott laboratóriumi vizsgálat elvégzése. Emiatt beszéljen orvosával.

A kezelőorvosa módosíthatja az adagolást és a terápia hosszát a vashiány súlyosságától függően.

A Maltofer rágótablettát étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni. A tablettát egészben vagy szétrágás után, kevés folyadékkal kell lenyelni. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.

#### *12 év alatti gyermekek*

A Maltofer rágótabletta alkalmazása ebben a korcsoportban nem ajánlott.

A Maltofer szirup és cseppek formájában (és koncentrációjában) alkalmasabb az ajánlott dózisok

alkalmazására csecsemők és 12 év alatti gyermekek esetén.

#### **Ha az előírtnál több Maltofer rágótablettát vett be**

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Maltofer rágótabletta túladagolása esetén a vas kontrollált felvételének köszönhetően nem valószínű a vastúlterhelés vagy mérgezés jelentkezése. Végzetes kimenetelű véletlen mérgezést nem jelentettek. Egyéb vaskészítményekkel (vas(II)-sókkal) történő túladagolás okozta ismert tüneteket – vérnyomásesést, keringés-összeomlást (sokk), eszméletlenséget (kóma) vagy görcsöket – ez idáig nem figyeltek meg.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Maltofer rágótablettát**

A következő adagot a szokott időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Maltofer rágótabletta szedését**

A gyógyszer szedését ajánlatos 1-3 hónapig folytatni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása során jelentett mellékhatások:

#### **Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 betegnél fordulhat elő)**

- elszíneződött széklet

#### **Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)**

- hasmenés
- hányinger
- emésztési zavar

#### **Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)**

- hányás
- székrekedés
- hasi fájdalom
- a fogak elszíneződése
- bőrkiütés
- viszketés
- fejfájás

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti. az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Maltofer rágótablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Exp. vagy Felh.:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Maltofer rágótabletta?

- *A készítmény hatóanyaga:* Egy rágótabletta 100 mg vasat (357 mg vas(III)-hidroxid-polimaltóz-komplex formájában) tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* csokoládéaroma, vanillin, nátrium-ciklamát, talkum, kakaópor, makrogol 6000, dextrin, mikrokristályos cellulóz.

### Milyen a Maltofer rágótabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Rágótabletta: barna-fehér, pettyezett, korong alakú, lapos felületű, metszett élű, egyik oldalán mélynyomású bemetszéssel ellátott, csokoládéízü és -illatú tabletták.

3×10 db, illetve 10 db rágótabletta alu/alu buborékcsoomagolásban, dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Franciaország

Tel.: +33 (0) 1 41 06 58 90

Fax: +33 (0) 1 41 06 58 99

OGYI-T-5718/01	10 db rágótabletta/doboz
OGYI-T-5718/02	3×10 db rágótabletta/doboz

A készítménnyel kapcsolatban a forgalmazótól kérhet további tájékoztatást.

Phytotec Hungária Bt.

1026 Budapest

Szilágyi Erzsébet fasor 61.

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. augusztus**