

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - информация для пациента

**МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®), 100 мг, таблетки жевательные
(Ferric oxide polymaltose complexes)**

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мальтофер®, таблетки жевательные, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер®, таблетки жевательные.
3. Применение препарата Мальтофер®, таблетки жевательные.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мальтофер®, таблетки жевательные.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мальтофер®, таблетки жевательные, и для чего его применяют

Мальтофер® – это лекарственный препарат, который используется для лечения дефицита железа без анемии и дефицита железа с анемией. Железо является важным компонентом красного пигмента клеток крови (гемоглобина), красного пигмента мышц и ферментов, содержащих железо. Недостаток железа может вызвать следующие общие расстройства: повышенная утомляемость, снижение умственных способностей, раздражительность, возбужденное состояние, головные боли, отсутствие аппетита, ослабление защитных сил организма, бледность, трещины в уголках губ, волосы на коже и ломкость ногтей.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, через 2-3 недели необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер®, таблетки жевательные

Не принимайте препарат Мальтофер®:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к железу полимальтозе или к любому другому из компонентов препарата (см. перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в случае избытка железа в организме (например, при редких заболеваниях, связанных с ненормальным накоплением железа, что может вызвать перегрузку железом в тканях);
- в случае нарушения усвоения железа организмом (например, когда анемия вызвана недостаточным усвоением железа организмом);
- в случае анемии, которая не связана с недостатком железа (например, в случае повышенного распада гемоглобина или дефицита витамина В12).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Мальтофер® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас была или есть инфекция или рак;
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- У Вас есть какие-либо ещё проблемы со здоровьем.

Перед началом лечения жевательными таблетками Мальтофер® содержание железа в крови должно быть подтверждено врачом с помощью соответствующих анализов. Когда симптомы не связаны с дефицитом железа, жевательные таблетки Мальтофер® не действуют.

Ваш врач будет определять эффективность Вашего лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая Вас не должна беспокоить. Если в течение 3 недель не наступает улучшения, сообщите об этом своему врачу.

Лечение препаратом Мальтофер®, таблетки жевательные, может привести к потемнению стула, но это безвредно.

Другие препараты и препарат Мальтофер®

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять любые другие лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные. Также сообщите своему врачу, если Вам делали переливание крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приёме препаратов железа.

Следующие препараты могут влиять на всасывание препарата Мальтофер®: инъекционные препараты железа. Если вы получаете лечение инъекционными препаратами железа, Вам не следует принимать препарат Мальтофер® в дополнение к этому лечению.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети

Жевательные таблетки Мальтофер® не рекомендуется применять у детей в возрасте 12 лет и младше.

Препарат Мальтофер® с пищей

Жевательные таблетки Мальтофер® следует принимать во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Мальтофер® оказывает какое-либо влияние на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

Препарат Мальтофер® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 10 мг натрия (основной компонент поваренной соли) на таблетку. Это соответствует 0,5% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия, которую взрослые должны получать с пищей.

3. Применение препарата Мальтофер®, таблетки жевательные

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

Мальтофер®, таблетки жевательные, не подходят детям младше 12 лет.

Подростки (старше 12 лет), взрослые:

При железодефицитной анемии: по 1 таблетке жевательной 1-3 раза в день в течение 3-5 месяцев, пока показатели крови не станут нормальными. Суточную дозу можно принимать сразу или разделить на несколько приёмов. Затем лечение продолжают по 1 таблетке жевательной ежедневно в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа.

При дефиците железа без анемии: по 1 таблетке жевательной в день в течение 1-2 месяцев. Соблюдайте дозу, указанную в листке-вкладыше или предписанную врачом. Если Вы считаете, что действие лекарственного препарата слишком слабое или слишком сильное, обсудите это со своим врачом или работником аптеки.

Продолжительность лечения

Продолжительность приёма определяет врач исходя из степени дефицита железа. Если Вы прекратите приём раньше, то снизите эффективность терапии.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

Принимайте Мальтофер® во время или сразу по окончании приёма пищи. Ежедневную дозу Мальтофер® можно принимать однократно или разделив на отдельные дозы.

Мальтофер[®], таблетки жевательные, следует принимать, запивая небольшим количеством жидкости, во врем или сразу после еды. Таблетки можно глотать целиком или разжевывать.

Если Вы приняли большее количество препарата Мальтофер[®]
Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если это произошло.

Если Вы забыли принять препарат Мальтофер[®]
Просто примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили приём препарата Мальтофер[®]
Если Вы прекратите приём препарата раньше, чем рекомендовано, то это снизит эффективность терапии.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мальтофер может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень частой нежелательной реакцией (может возникать у более чем 1 человека из 10) является изменение цвета стула, вызванное выведением железа из организма, но это безвредно.

Другие часто наблюдаемые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10) включают тошноту, запор, диарею и боль в животе.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100) наблюдаются рвота, изменение цвета зубов, воспаление желудка (гастрит), зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема) и головная боль.

В редких случаях (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000) люди испытывают мышечные судороги и мышечные боли (миалгию). Эти нежелательные реакции в основном временные.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мальтофер[®], таблетки жевательные

В защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применяйте после окончания срока годности, который указан на упаковке. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мальтофер[®], таблетки жевательные, содержит:

Действующим веществом является железа(III) гидроксид полимальтозат.

Каждая таблетка содержит 100 мг железа в виде железа(III) гидроксид полимальтозата (357 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: декстраты, макрогол 6000, тальк очищенный, натрия цикламат, ванилин, какао порошок, ароматизатор шоколадный и целлюлоза микрокристаллическая.

Как выглядит Мальтофер[®], таблетки жевательные

Коричневые плоскоцилиндрические таблетки с включениями белого цвета и риской. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания или разжевывания, а не для деления на равные дозы. Упакованы по 10 таблеток в блистеры. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, 9014, Ст. Галлен, Швейцария

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9014, St. Gallen, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

ООО «ВитВар»

Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 26, корп. 3

Электронная почта: rv@vitvar.by

Телефон: +375 29 158-98-00.

Информацию о нежелательных реакциях необходимо сообщать по электронной почте rv@vitvar.by или по телефону +375 29 158-98-00.

Листок-вкладыш пересмотрен

01/2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by