

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**MALTOFER tablety**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Léčivá látka:* Jedna tableta obsahuje 357 mg Polymaltosum ferricum, ekvivalent 100 mg trojmocného železa

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

*Popis přípravku:*

Hnědo-bíle skvrnité tablety

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba latentního deficitu železa a anémie z deficitu železa (manifestní deficit železa).  
Profylaxe deficitu železa v těhotenství

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování a délka terapie závisí na rozsahu deficitu železa.

Děti (>12 let), dospělí a kojící matky:

*Manifestní deficit železa:* 1 tableta jednou až třikrát denně po dobu 3 až 5 měsíců až do dosažení normálních hodnot hemoglobinu. Podávání jedné tablety denně by mělo pokračovat ještě po dobu několika týdnů, aby byly doplněny zásoby železa.

*Latentní deficit železa:* 1 tableta denně po dobu 1 – 2 měsíců.

Těhotné ženy:

*Manifestní deficit železa:* 1 tableta dvakrát až třikrát denně až do dosažení normálních hodnot hemoglobinu. Dále by se měla podávat jedna tableta denně, a to nejméně do konce těhotenství, aby byla doplněna zásoba železa.

*Latentní deficit železa a prevence deficitu železa:* 1 tableta denně

#### **Způsob podání**

Denní dávku lze rozdělit do několika dílčích dávek, nebo ji lze užít najednou. Maltofer tablety se mohou žvýkat nebo polykat celé. Maltofer tablety se užívají během jídla nebo bezprostředně po něm.

#### 4.3 Kontraindikace

Přetížení železem (např. hemochromatóza, hemosideróza) nebo poruchy utilizace železa (například anemie způsobená intoxikací olovem, sideroachrestická anemie, thalasemie) a anemie které nejsou vyvolané nedostatkem železa (např. hemolytická anemie).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

*Upozornění pro diabetiky:* v jedné tabletě je obsaženo 0,36 g sacharidů  
U anémií vyvolaných infekcemi nebo zhoubným bujením se substituované železo hromadí v retikuloendoteliálním systému, ze kterého se mobilizuje a využívá až po vyléčení primárního onemocnění.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Až dosud nebyly pozorovány žádné interakce. Vzhledem k tomu, že je železo v přípravku vázáno v komplexu jsou iontové interakce se složkami potravy (fytin, oxaláty, tanin atd.) nebo současně podávanými léky (tetracykliny, antacida) nepravděpodobné.  
Haemokult test (selektivní na Hb) k detekci okultního krvácení na guajacové bazi do zažívacího traktu není ovlivněn, a proto není nutné léčbu železem přerušit, na rozdíl u testů zjišťujících okultní krvácení na bazi detekce benzinovou reakcí.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

V reprodukčních experimentálních studiích nebylo zjištěno žádné ohrožení plodu. V rámci kontrolovaných studií u těhotných žen po prvním trimestru těhotenství nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u matky ani novorozence. V průběhu prvního trimestru není riziko a negativní působení na plod pravděpodobné.

Mateřské mléko obsahuje za fyziologických podmínek železo vázané na laktoferin. Do mateřského mléka přechází z komplexu jen malé množství železa a je málo pravděpodobné, že by podávání perorálního přípravku Maltofer tabletymohlo mít nežádoucí účinky na kojení. Během těhotenství a kojení by se měl Maltofer tablety v tabletách podávat pouze po poradě s lékařem.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Řízení motorových vozidel ani obsluha strojů nejsou podáváním léku ovlivněny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Velmi vzácně se mohou objevit známky podráždění zažívacího traktu, jako jsou pocity plnosti, tlak v nadbřišku, nevolnost, zácpa nebo průjemy.  
Tmavé zbarvení stolice nemá, vzhledem k přítomnosti železa, žádný klinický význam.

#### **4.9 Předávkování**

Při předávkování nebyl až dosud pozorován ani jeden případ intoxikace nebo přetížení železem – to souvisí se skutečností, že železo ( $\text{Fe}^{\text{III}}$ ) tvoří komplex s hydroxidem železitým a polymaltózou. V zažívacím traktu se nevyskytuje ve volné podobě a není proto vychytáván pasivní difúzí.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* Antianemikum  
ATC kód: B03A B05

Polynukleární jádra hydroxidu železitého jsou na povrchu obklopena velkým počtem nekovalentně vázaných molekul polymaltózy a vzniká tak celkový komplex o molekulární

hmotnosti  $M_w$  50 kD, který je tak objemný, že difúze slizniční membránou je asi čtyřicetkrát menší než difúze jednotky dvojmocného železa hexaquo-Fe (II). Komplex je stabilní a za fyziologických podmínek neuvolňuje ionty železa. Železo je v polynukleárních jádrech vázáno v obdobné struktuře jako u fyziologicky se vyskytujícího feritinu. Díky této podobnosti se aktivním vstřebávacím procesem absorbuje pouze trojmocné železo komplexu. Proteiny obsažené v gastrointestinální tekutině nebo na povrchu epitelu mohou vychytávat trojmocné železo formou kompetitivní výměny ligandu. Vstřebané železo se ukládá především v játrech, kde se váže na feritin. Později se v kostní dřeni zabudovává do hemoglobinu. Komplex hydroxidu železitého a polymaltózy nemá žádné prooxidační vlastnosti, s nimiž se lze setkat u solí dvojmocného železa. Citlivost lipoproteinů VLDL [s velmi nízkou hustotou] a LDL [s nízkou hustotou] na oxidaci je snížena.

Přípravek Maltofer tablety nezpůsobuje změny zabarvení skloviny.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Studie provedené pomocí značení izotopy železa  $^{55}\text{Fe}$  a  $^{59}\text{Fe}$  prokázaly, že absorpce železa měřená jako obsah hemoglobinu v erythrocytech je nepřímo úměrná podané dávce (čím je dávka vyšší, tím je relativně nižší absorpce). Existuje statisticky negativní korelace mezi rozsahem deficitu a množstvím absorbovaného železa (čím větší je deficit, tím je lepší absorpce). Největší absorpce železa byla zaznamenána v duodenu a jejunu. Nevstřebané železo se vylučuje stolicí. Eliminace cestou exfoliace epiteliálních buněk trávicího traktu a kůže a rovněž vylučování perspirací, žlučí a močí představuje asi 1 mg železa/den. U žen je rovněž třeba brát v úvahu ztráty železa způsobené menstruací.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

$LD_{50}$  nebylo možné stanovit na myších a potkanech ani po perorálním podání dávky 2000 mg železa/kg tělesné hmotnosti.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Dextrát, mikrokrytalická celulóza, kakao, natrium-cyklamat, makrogol 6000, mastek, vanilin a čokoládové aroma.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

5 roků.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do  $25^{\circ}\text{C}$  v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Oboustranný Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

Velikost balení: 30 tablet.

**6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vifor France SA  
7-13, Bd Paul Emile Victor  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

12/317/03-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.10.2003

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

3.3.2009