

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**MALTOFER FOL tablety**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Léčivé látky:* Jedna tableta obsahuje Polymaltosum ferricum 357 mg, ekv. 100 mg trojmocného železa a 0,35 mg acidum follicum.

*Pomocné látky viz 6.1*

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

*Popis přípravku:*

Hnědo-bíle skvrnité tablety

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba latentního i manifestního deficitu železa, prevence deficitu železa a kyseliny listové před a během těhotenství a po porodu (během kojení).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování a délka terapie závisejí na rozsahu deficitu železa.

*Manifestní deficit železa:* 1 tableta dvakrát až třikrát denně až do dosažení normálních hodnot hemoglobinu. Podáváním 1 tablety denně by léčba měla pokračovat ještě po dobu několika týdnů, nejméně do konce těhotenství, aby byly doplněny zásoby železa.

*Latentní deficit železa a prevence nedostatku železa a kyseliny listové:* 1 tableta denně

#### **Způsob podání**

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

#### 4.3 Kontraindikace

Přetížení železem (např. hemochromatóza, hemosideróza) nebo poruchy utilizace železa (např. 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 anemií vyvolaných infekcemi nebo zhoubným bujením se substituované železo hromadí v retikuloendoteliálním systému, ze kterého se mobilizuje a utilizuje 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 benzidinovou 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 Fol mohlo mít nežádoucí účinky na kojence. Během těhotenství a kojení by se měl Maltofer Fol 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 železo nevyskytuje ve volné podobě a není proto vychytáváno pasivní difúzí.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

*Farmakoterapeutická skupina:* Antianemikum;

ATC kód: B03A D

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 40krát 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 ferritin. Později je v kostní dřeni zabudovááno 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 Fol tablety nezpůsobuje změny zbarvení 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 erytrocytech 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 epitelálních 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.

Kyselina listová je absorbována v tenkém střevě, především v duodenu a jejunu. Nejvyšší koncentrace kyseliny listové v krvi je dosaženo během 30 až 60 minut. Po podání dávky 0,35 mg je možné očekávat absorpci přibližně 80 %. Kyselina listová je metabolizována mimo jiné v jaterních a střevních buňkách. Foláty navázané na proteiny plasmy jsou distribuovány do všech orgánů. Metabolity jsou vylučovány převážně ledvinami do moče a částečně zažívacím traktem.

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

LD<sub>50</sub> nebylo možné stanovit na myších a potkanech ani po perorálním podání dávky železa 2000 mg železa/kg tělesné hmotnosti.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Dextrát, mikrokrystalická celulóza, kakao, natrium-cyklamát, makrogol 6000, mastek, vanilin a čokoládové aroma.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

5 roků.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávat při teplotě do 25<sup>0</sup> C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

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

Oboustranný Al blistr, krabička

*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**

12/318/03-C

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

22.10.2003

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

3.3.2009