

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Maltofer® Sirup

Vifor (International) Inc.

Was ist Maltofer Sirup und wann wird es angewendet?

Maltofer Sirup ist ein Eisenpräparat, welches zur Behandlung des Eisenmangels ohne Anämie und der Eisenmangelanämie angewendet wird.

Eisen ist ein unentbehrlicher Baustein des roten Blutfarbstoffes, des roten Muskelfarbstoffes und der eisenhaltigen Enzyme. Eisenmangel kann zu folgenden allgemeinen Beschwerden führen: vermehrte Müdigkeit, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Reizbarkeit, Unruhe, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Schwächung der Abwehrkräfte, auffallende Blässe, Mundwinkelrisse, trockene Haut, brüchige Haare und Nägel.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Einnahme von Maltofer Sirup beginnen, sollte der Gehalt des Blutes an Eisen und Blutfarbstoff (Hämoglobin) vom Arzt oder der Ärztin durch geeignete Untersuchungen abgeklärt worden sein. Wenn die Symptome nicht durch Eisenmangel bedingt sind, ist Maltofer Sirup nicht wirksam.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte durch regelmässige Untersuchungen die Fortschritte Ihrer Behandlung feststellen und vielleicht auch Blutuntersuchungen vornehmen. Das ist normal und sollte Sie nicht weiter beunruhigen. Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 3 Wochen nicht bessern, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Während der Behandlung mit Maltofer kann es zu dunklen Verfärbungen des Stuhls kommen, doch dies ist ungefährlich.

Wann darf Maltofer Sirup nicht eingenommen / angewendet werden?

- Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) oder Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff Eisen(III)-hydroxid Polymaltose Komplex oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Maltofer Sirup enthalten?»)
- Bei Eisenüberschuss im Körper (z.B. bedingt durch selten vorkommende Eisenspeicherkrankheiten, welche zu Eisenablagerungen in den Geweben führen)
- Bei sogenannten Eisenverwertungsstörungen (wenn die Blutarmut z.B. auf einer mangelhaften Verwertung des Eisens beruht)
- Bei Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruht (z.B. bedingt durch erhöhten Hämoglobinabbau oder Mangel an Vitamin B12).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung Maltofer Sirup Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Einnahme von Maltofer Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie eine Infektion oder einen Tumor haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie kürzlich mit injizierbaren Eisenpräparaten behandelt worden sind oder mit diesen behandelt werden könnten. Solche Eisenpräparate sollten nicht gleichzeitig mit Maltofer angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie Bluttransfusionen erhalten haben, denn dann besteht ein Risiko von Eisenüberladung bei zusätzlicher



Eisengabe.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,05% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 0.28 g Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen

oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

1 ml Maltofer Sirup enthält 0.2 g Saccharose. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Maltofer Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Saccharose kann schädlich für die Zähne sein.

Maltofer Sirup enthält 3.25 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 1 ml entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Maltofer Sirup enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Es ist aber unwahrscheinlich, dass Maltofer eine Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie:

- An anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben
- Andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Maltofer Sirup während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, dürfen Sie Maltofer nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin einnehmen.

Wie verwenden Sie Maltofer Sirup?

Maltofer Sirup soll während oder direkt nach dem Essen eingenommen werden. Er kann mit Frucht- oder Gemüsesäften, bzw. mit Flaschennahrung gemischt werden. Die leichte Färbung beeinträchtigt weder Wirkung noch Geschmack. Zur genauen Dosierung wird der beigelegte Messbecher verwendet.

Ein Messbecher entspricht einem Volumen von 15 ml, corresp. 150 mg Eisen.

Die Tagesdosis kann auf einmal oder in mehrere einzelne Dosen aufgeteilt eingenommen werden.

Eisenmangelanämie:

Kleinkinder bis 1 Jahr: 2,5-5 ml täglich.

Kinder (1-12 Jahre): 5-10 ml täglich.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 10-30 ml täglich.

Eisenmangel ohne Anämie:

Für Kleinkinder bis 1 Jahr ist der Sirup nicht geeignet. Zur Behandlung dieser Kinder stehen Maltofer Tropfen zur Verfügung.

Kinder (1-12 Jahre): 2,5-5 ml täglich.



Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 5-10 ml täglich.

Die Dosierung und die Behandlungsdauer ist abhängig vom Ausmass des Eisenmangels. Bei Eisenmangelanämie dauert die Behandlung durchschnittlich 3-5 Monate bis die Bluttestwerte wieder normal sind. Anschliessend wird die Behandlung mit der Dosierung wie für Eisenmangel ohne Anämie beschrieben für mehrere Wochen fortgesetzt, um die Eisenspeicher aufzufüllen.

Für Eisenmangel ohne Anämie dauert die Behandlung etwa 1-2 Monate.

Über die genaue Behandlungsdauer entscheidet in jedem einzelnen Fall der Arzt bzw. die Ärztin.

Wenn Sie mehr Maltofer eingenommen haben als sie sollten, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Wenn Sie vergessen haben Maltofer einzunehmen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Maltofer Sirup haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Maltofer Sirup auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern): eine sehr häufige Nebenwirkung ist eine Stuhlverfärbung bedingt durch die Eisenausscheidung, diese ist aber harmlos.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Übelkeit, Verstopfung, Durchfall und Bauchschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): gelegentlich kann es zu Erbrechen, Verfärbung der Zähne, Entzündung des Magens (Gastritis), Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut (Erythem) und Kopfschmerzen kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): in selten Fällen leiden Patienten an Muskelkrämpfen und Muskelschmerz (Myalgie).

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Maltofer Sirup enthalten?

Wirkstoffe

5 ml Maltofer Sirup enthalten 50 mg Eisen in Form von Eisen(III)-hydroxid Polymaltose Komplex .

Hilfsstoffe

Saccharose, Sorbitol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Ethanol 96%, Sahnearoma (enthält Propylenglycol), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer



30124, (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Maltofer Sirup? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Maltofer Sirup erhalten Sie in Packungen zu 150 ml (mit beigelegtem Messbecher).

Zulassungsinhaberin

Vifor (International) AG

9001 St. Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

