

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® Tropfen zum Einnehmen

Vifor (International) Inc.

Was sind Maltofer Tropfen und wann werden sie angewendet?

Maltofer Tropfen sind 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 Tropfen 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, sind Maltofer Tropfen 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, dies ist jedoch harmlos.

Wann dürfen Maltofer Tropfen 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 Tropfen 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 von Maltofer Tropfen 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 5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,25% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Maltofer Tropfen enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E219) und Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Maltofer Tropfen enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Maltofer Tropfen 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.

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.

Dürfen Maltofer Tropfen 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 anwenden.

Wie verwenden Sie Maltofer Tropfen?

1 Tropfen entspricht 0,050 ml corresp. 2,5 mg Eisen.

1 ml entspricht 20 Tropfen corresp. 50 mg Eisen.

Maltofer Tropfen sollen während oder direkt nach dem Essen eingenommen werden. Sie können mit Frucht- oder Gemüsesäften, bzw. mit Flaschennahrung gemischt werden. Die leichte Färbung beeinträchtigt weder Wirkung noch Geschmack. Die Tagesdosis kann auf einmal oder in mehrere einzelne Dosen aufgeteilt eingenommen werden.

Die Flasche umgekehrt und senkrecht halten. Ein Tropfen wird sich sofort am Ende der Tropfflasche bilden. Wenn das nicht der Fall ist, Flasche leicht antippen bis sich ein Tropfen bildet. Flasche nicht schütteln.

Eisenmangelanämie

Frühgeborene: 1-2 Tropfen/kg Körpergewicht täglich während 3-5 Monaten.

Kleinkinder bis 1 Jahr: 10-20 Tropfen täglich.

Kinder (1-12 Jahre): 20-40 Tropfen täglich.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 40-120 Tropfen täglich.

Eisenmangel ohne Anämie

Kleinkinder bis 1 Jahr: 6-10 Tropfen täglich.

Kinder (1-12 Jahre): 10-20 Tropfen täglich.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 20-40 Tropfen täglich.

Die Dosierung und die Behandlungsdauer ist abhängig vom Ausmass des Eisenmangels. Bei Eisenmangelanämie dauert die Behandlung durchschnittliche 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 können Maltofer Tropfen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Maltofer Tropfen 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 der Packung 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 Tropfen enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Maltofer Tropfen (= 20 Tropfen) enthält 50 mg Eisen in Form von Eisen(III)-hydroxid Polymaltose Komplex.

Hilfsstoffe

Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E219), Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217), Sahnearoma (enthält Propylenglykol), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

38593 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Maltofer Tropfen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Maltofer Tropfen erhalten Sie in in Packungen zu 30 ml.



Zulassungsinhaberin

Vifor (International) AG

9001 St. Gallen

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

