# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Малтофер Фол 100 mg/0,35 mg таблетки за дъвчене

Maltofer Fol 100 mg/0,35 mg chewable tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Желязо като желязо (Ш)-хидроксиполималтозен комплекс (iron (III)-hydroxide polymaltose

complex) 100 mg

Фолиева киселина (Folic acid) 0,35 mg

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

Кафявобели пъстри, кръгли и плоски таблетки, с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Лечение на железен дефицит без анемия и желязодефицитна анемия (IDA), както и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина преди, по време на и след бременността (по време на кърменето).

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Лечение на желязодефицитна анемия по време на бременност: 200 mg желязо, 0,70 mg фолиева киселина до 300 mg желязо, 1,05 mg фолиева киселина (2 до 3 таблетки) дневно до нормализиране на стойността на хемоглобина (Нb). След това терапията трябва да продължи със 100 mg желязо, 0,35 mg фолиева киселина (1 таблетка) дневно най-малко до края на бременността, с цел попълване на железните депа и добавка с оглед на повишените нужди от желязо по време на бременността. Лечение на железен дефицит без анемия и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина: 100 mg желязо, 0,35 mg фолиева киселина (1 таблетка) дневно.

### Начин на приложение

Дневната доза може да се раздели на отделни дози или да се приеме наведнъж. Малтофер Фол таблетки за дъвчене могат да се дъвчат или поглъщат цели, като трябва да се приемат по време на или непосредствено след хранене.

## 4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към желязо (III)-хидроксиполималтозния комплекс (IPC), фолиева киселина или към някое от помощните вещества, изброени изброени в точка 6.1.

Претоварване с желязо, например хемахроматоза или хемосидероза.

Смущения в усвояването на желязото, например анемия вследствие на отравяне с олово, сидероахрестична анемия нли таласемия.

Анемия, непричинена от железен дефицит, например хемолитична анемия или мегалобластна анемия, дължаща се на дефицит на витамин В12.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечението с Малтофер Фол може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите (изпражненията), но това няма клинично значение.

Малтофер Фол съдържа фолиева киселина, която може да маскира дефицита на витамин В12.

Инфекции или тумор могат да причинят анемия. Тъй като желязото може да бъде оползотворено само след коригиране на първичното заболяване, препоръчва се оценка на съотношението полза/риск.

Информация за диабетици: Една таблетка за дъвчене Малтофер Фол е еквивалентна на 0,03 хлебни единици. Не се очаква приемът на Малтофер Фол да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия на Малтофер Фол с тетрациклин или алуминиев хидроксид са изследвани в три проучвания при хора (кръстосан модел, 22 пациенти за проучване). Не е наблюдавано значително намаляване на абсорбцията на тетрациклин. Плазмената концентрация на тетрациклин не спада под нивото, необходимо за ефикасността. Абсорбцията на желязо от Малтофер Фол не се намалява от алуминиев хидроксцц или тетрациклин. Следователно Малтофер Фол може да се прилага едновременно с тетрациклин или други фенолни съединения, както и с алуминиев хидроксид.

Проучвания при плъхове с тетрациклин, алуминиев хидроксцц, ацетилсалицилат, сулфасалазин, калциев карбонат, калциев ацетат и калциев фосфат в комбинация с витамин D3, бромазепам, магнезиев аспартат, D-пенициламин, метилдопа, парацетамол и ауранофин не са показали никакви взаимодействия с Малтофер Фол.

Също така не са наблюдавани взаимодействия с хранителни съставки като фитинова киселина, оксалова киселина, танин, натриев алгинат, холин и холинови соли, витамин А, витамин D3 и витамин Е, соево масло и соево брашно в in vitro проучвания с Малтофер Фол. Тези резултати предполагат, че Малтофер Фол може да се приема по време на или непосредствено след прием на храна.

Хемокултният тест (специфичен за Нb) за откриване на окултни (скрити) кръвоизливи не е нарушен, поради което не е необходимо да се прекъсва терапията с желязо.

Едновременното приложение на парентерално и перорално желязо не се препоръчва, тъй като абсорбцията на пероралното желязо ще бъде инхибирана.

Терапията с фолиева киселина може да усили метаболизма на фенитоин, което води до понижаване на серумните концентрации на фенитоин, особено при пациенти с дефицит на фолат. Въпреки че това взаимодействие обикновено не е клинично значимо, при някои пациенти честотата на припадъците може да се увеличи. Всеки пациент, който приема фенитоин или други антиконвулсивни лекарства, трябва да се консултира с лекар преди приема на добавка с фолиева киселина.

Има съобщения, че едновременното приложение на хлорамфеникол и фолиева киселина при пациенти с дефицит на фолат може да доведе до антагонизъм на хемопоетичния отговор към фолиевата киселина. Въпреки че значението и механизмът на взаимодействието са неясни, хематологичният отговор към фолиева киселина при пациенти, приемащи и двете лекарства, трябва да бъде внимателно наблюдаван.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Липсват данни от клинични проучвания относно употребата на Малтофер Фол при бременни жени през първия триместьр. Към днешна дата няма съобщения за сериозни нежелани реакции след прием на Малтофер Фол в терапевтични дози за лечение на анемия по време на бременност. Данни от проучвания при животни не показват риск за фетуса и майката.

Проучвания при бременни жени след първия триместьр не показват нежелани ефекти на Малтофер Фол върху майките и/или новородените. Следователно има малка вероятност за отрицателно влияние върху фетуса при приложение на Малтофер Фол.

### Кърмене

Кърмата при хора съдържа желязо, което е свързано с лактоферин. Количеството желязо, което преминава от комплекса в майчината кърма, е неизвестно. Има малка вероятност приложението на Малтофер Фол при кърмещи жени да причини нежелани лекарствени реакции у кърмачето.

Като предпазна мярка жените в детеродна възраст, бременните и кърмачките трябва да използват Малтофер Фол само след консултация с лекар. Препоръчва се оценка на съотношението полза/риск.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Липсват данни

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Безопасността и поносимостга на Малтофер Фол е оценена в многобройни клинични проучвания и публикувани съобщения. Основните нежелани лекарствени реакции, съобщени в тези проучвания, са от следните три системо-органни класа:

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции (НЛР), установени в клинични проучвания

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Снстемо-органен клас** | **Много чести (≥1/10)** | **Чести (≥1/100, <1/10)** | **Нечести (≥1/1000, <1/100)** |
| **Стомашно- чревни нарушения** | Оцветени изпражнения1 | Диария, гадене, диспепсия | Повръщане, запек, коремна болка, оцветяване на зъбите2 |
| **Нарушения на кожата и подкожната точка** |  |  | Обрив, сърбеж |
| **Нарушения на нервната система** |  |  | Главоболие |

1. „Оцветени изпражнения“ много често се съобщава като нежелано събитие (23% от пациентите) и е добре позната НЛР за пероралните желязосъдържащи лекарства.
2. „Оцветяване на зъбите“ се съобщава като нежелано събитие при 0,6% от пациентите и е позната НЛР за пероралните желязосъдържащи лекарства.

Забележки: „Екзантем“ е комбинирана с „обрив“ и представена като „обрив“ в таблицата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.:+359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

В случай на предозиране има малка вероятност за претоварване с желязо или интоксикации с Малтофер Фол поради слабата токсичност на IPC (т.е. при мишки или плъхове: летална доза, 50% (LD50) > 2000 mg Fe/kg телесно тегло) и контролираното обратно захващане на желязото.

Няма съобщени случаи на инцидентно отравяне с фатален изход.

Има съобщения, че прекомерна доза на фолиева киселина може да предизвика промени в централната нервна система (по-специално промени в психичното състояние, променени модели на съня, раздразнителност и хиперактивност), гадене, раздуване на корема и образуване на газове.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства - желязо в комбинация с фолиева киселина

АТС код: B03AD04

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Ядрата на поли нуклеарния железен (III) хидроксид са повърхностно заобиколени от нековалентно свързани полималтозни молекули, в резултат на което е получен комплекс с молекулна маса приблизително Mw 50 kD, който е толкова голям, че дифузията през мукозната мембрана е около 40 пъти по-малка от тази на комплекса хексахидро-желязо (II).

Комплексът е стабилен и не освобождава йонизирано желязо при физиологични условия.

Желязото в полинуклеарните ядра е свързано в структура, подобна на структурата на физиологично срещания феритин. Поради това сходство само тривалентното желязо от комплекса се абсорбира чрез процес на активна абсорбция. Посредством конкурентен обмен с лигандите всеки желязосвързащ протеин в гастроинтестиналната течност и на повърхността на епитела може да захваща желязо (III). Абсорбираното желязо се складира предимно в черния дроб, където се свързва с феригин. По-късно в костния мозък то се включва в състава на хемоглобина.

Желязо (III)-хидроксиполималтозният комплекс няма прооксидативни свойства като солите на двувалентното желязо. Податливостта на липопротеините като VLDL + LDL на оксидиране е намалена.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Проучвания, при които е използвана двойноизотопна техника (55Fe и 59Fe), показват, че абсорбцията на желязото, измерена като хемоглобин в еритроцитите, е обратно порпорционална на получената доза (колкото по-висока е дозата, толкова по-ниска е абсорбцията). Съществува статистически отрицателна връзка между степента на железния дефицит и количеството на абсорбираното желязо (колкото по-голям е железният дефицит, толкова по-добра е абсорбцията). Най-голяма е абсорбцията на желязо в дванадесетопръстника и йеюнума. Неабсорбираното желязо се екскретира чрез изпражненията. Екскрецията чрез ексфолиация на епителните клетки от гастроинтестиналния тракт и кожата, а също и чрез потта, жлъчката и урината, възлиза само на прибл. 1 mg желязо дневно. За жени загубата на желязо поради менструация също трябва да се вземе под внимание.

Фолиевата киселина се абсорбира предимно в тънкото черво, най-вече в дванадесетопръстника и йеюнума. В рамките на 30-60 минути най-високи концентрации се постигат в кръвта. При доза 0,35 mg може да се очаква прибл. 80% абсорбция. Фолиевата киселина се метаболизира в клетките на червата и черния дроб, както и на други места.

Тези фолати, свързани с транспортни протеини, след това се разпределят във всички органи. Елиминирането става предимно чрез бъбреците, а също и чрез храносмилателния тракт.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не може да се определи LD50 за Малтофер Фол в проучвания при животни с бели мишки и плъхове до перорално приложена доза от 2000 mg желязо за килограм телесно тегло.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Defense 8

92042 Paris La Defense Cedex

Франция

Тел.:+ 33 (0) 141 06 58 90

Факс:+ 33 (0) 141 06 58 99

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020376

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 май 2002 г.

Дата на последно подновяване: 20 август 2007 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юни 2016