

## KULLANMA TALİMATI

### MALTOFER 100mg/5ml Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir oral flakon (5 ml), 100 mg elementer demire eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol, sukroz, krem esansı, sodyum metil hidroksibenzoat, sodyum propil hidroksibenzoat, sodyum hidroksit, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MALTOFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MALTOFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MALTOFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MALTOFER'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MALTOFER nedir ve ne için kullanılır ?**

MALTOFER, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren ve ağızdan kullanılan bir solüsyondur. Her bir MALTOFER 100mg/5ml Oral Çözelti flakonu (5 ml), 100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

MALTOFER her kutuda her biri bir içimlik (5ml) 20 adet flakon içerir.

MALTOFER, kanda kırmızı kan hücrelerinin içindeki demirin azaldığı kansızlık durumlarında kullanılır.

MALTOFER'in yapısındaki demir, hidroksit polimaltoz molekülleri birleştirilerek kompleks bir molekül haline getirilmiştir. MALTOFER değişik kökenli tüm demir eksikleri ile demir eksikliğine bağlı gelişen kansızlığın tedavisi ile hastalıktan korunmada kullanılır.

## **2. MALTOFER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MALTOFER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sizde demir y¼klenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa
- Eğer demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve “Akdeniz Anemisi” (talasemi) hastalığınız var ise
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise kullanmayınız.

### **MALTOFER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer alerjik durumunuz varsa

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.”

### **MALTOFER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MALTOFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MALTOFER emzirme d¼neminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı ¼zerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **MALTOFER’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında ¼nemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha ¼nceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu s¼ylenmiřse MALTOFER’i almadan ¼nce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği sodyum metil hidroksibenzoat ve sodyum propil hidroksibenzoat nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. MALTOFER nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MALTOFER'i daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Semptomları sizinkilerle aynı bile olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde yarım veya 1 flakon MALTOFER (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2 -3 defa 1 flakon MALTOFER (200-300 mg)

Tedavi süresi kansızlığın derecesine ve kan kırmızı hücresi sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Kansızlığın normale dönmesinden sonra demir depolarının dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 flakon içilmesi gereklidir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

MALTOFER sadece ağızdan kullanım içindir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

MALTOFER'in 12 yaş altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım dozu ile ilgili özel çalışmalar yoktur

*Eğer MALTOFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla MALTOFER kullandıysanız:**

*MALTOFER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **MALTOFER'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

## **MALTOFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MALTOFER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MALTOFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi yada özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MALTOFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göğüste yada boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı yada siyah renk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide bulantısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık

Bunlar MALTOFER'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. MALTOFER'in saklanması**

*MALTOFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MALTOFER'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MALTOFER'i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Vifor International Inc. St. Gallen/İsviçre lisansı  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

#### ***Üretici:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3  
Esenyurt/ İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.