

Prospect: Informații pentru utilizator**MALTOFER 100 mg comprimate masticabile**

Fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. **Vezi pct. 4.**

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Maltofer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maltofer
3. Cum să utilizați Maltofer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Maltofer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Maltofer și pentru ce se utilizează

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, preparate cu fier, fier trivalent, produse pentru administrare orală. Tratamentul carenței de fier fără anemie (carență de fier latentă) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă).

Tratamentul profilactic al carenței de fier în timpul sarcinii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maltofer**Nu utilizați Maltofer:**

- dacă sunteți alergic la complexul de hidroxid de fier (III) - polimaltoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- supraîncărcare cu fier (de exemplu, hemocromatoză, hemosideroză),
- tulburări ale metabolismului fierului (de exemplu, anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică, talasemie etc.),
- anemie de alte cauze decât carența de fier (de exemplu, anemie hemolitică sau carență de vitamina B12),
- ulcer gastrointestinal activ, enterită regională, rectocolită ulcerohemoragică,
- transfuzii de sânge repetate,
- copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Maltofer, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru diabetici: 0,03 unități de pâine pe comprimat masticabil.

Infecțiile sau tumorile pot cauza anemie. Deoarece fierul poate fi utilizat numai după vindecarea bolii principale, se recomandă efectuarea unei evaluări beneficiu/risc.

Poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaunului) în timpul tratamentului cu Maltofer; totuși, acest lucru nu este periculos.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Comprimatele Maltofer **nu sunt recomandate** pentru această grupă de vârstă. Alte medicamente cu fier, precum picăturile Ferrum Hausmann cu administrare orală și siropul Ferrum Hausmann, sunt mai adecvate.

Maltofer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este improbabil să apară interacțiuni cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetraciline, antiacide).

Următoarele medicamente pot afecta administrarea produsului Maltofer:

- medicamentele cu **fier** injectabile.
Nu se recomandă administrarea unor medicamente cu fier injectabile suplimentare.

Deoarece produsul nu influențează testul Haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte, tratamentul cu fier nu trebuie întrerupt.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Potrivit informațiilor disponibile, este puțin probabilă apariția unei influențe negative asupra fătului sau a mamei în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Maltofer nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Maltofer

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier. Doza recomandată este de:

Copii (>12 ani), adulți și femeii care alăptează

Anemie feriprivă: 1–3 comprimate pe zi, administrate în doză unică sau în prize separate, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. Apoi, tratamentul trebuie continuat timp de câteva săptămâni cu un singur comprimat masticabil pe zi, până la refacerea depozitelor de fier.

Carență de fier fără anemie: un comprimat masticabil pe zi, timp de 1 până la 2 luni.

Femei însărcinate

Anemie feriprivă: 2–3 comprimate pe zi, administrate în doză unică sau în prize separate, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. Apoi, tratamentul trebuie continuat cu un comprimat masticabil pe zi, cel puțin până la sfârșitul sarcinii, pentru refacerea depozitelor de fier.

Carență de fier fără anemie și prevenire a carenței de fier: un comprimat masticabil pe zi.

Mod de utilizare

Luați Maltofer în timpul mesei sau imediat după masă.

Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi.

Dacă utilizați mai mult Maltofer decât trebuie

Luați legătura cu medicul sau farmacistul dacă se întâmplă acest lucru.

Dacă uitați să utilizați Maltofer

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Maltofer

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- scaun de colorație închisă

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree
- greață
- indigestie

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- vărsături
- constipație
- dureri abdominale
- colorare a dinților
- erupții cutanate
- mâncărimi
- dureri de cap

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Maltofer

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați medicamentul în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Exp.:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Maltofer

- Substanța activă este complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză. Un comprimat masticabil conține 100 mg de fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză. Celelalte componente sunt aromă de ciocolată (substanțe aromatizante identic naturale, maltodextrină (din porumb ceros), pudră de cacao, propilenglicol, amidon modificat (din porumb ceros), vanilină, talc, macrogol 6000, ciclamat de sodiu, cacao, dextrați, celuloză microcristalină.

Cum arată Maltofer și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, marmorate, de culoare maro cu alb, cu diametrul de 12 mm.

Cutie cu 3 blistere din Al/PA-Al-PVC a câte 10 comprimate masticabile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VIFOR FRANCE
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Franța

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>