

Prospect: Informații pentru utilizator**Maltofer Fol 100 mg/0,35 mg comprimate masticabile**

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

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

1. Ce este Maltofer Fol și pentru ce se utilizează

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, preparate cu fier, fier în combinație cu acid folic

Tratamentul carenței de fier fără anemie (carență de fier latentă) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă), precum și profilaxia carenței de fier și acid folic înainte, în timpul și după sarcină (în perioada de alăptare).

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

- dacă sunteți alergic la complexul de hidroxid de fier (III) - polimaltoză , acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 Fol, 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 risc/beneficiu.

Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți o carență de vitamina B₁₂. Este posibil ca acidul folic conținut de Maltofer Fol să mascheze carența de vitamina B₁₂.

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

Maltofer Fol 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 ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetraciline, antiacide).

Următoarele medicamente pot afecta administrarea produsului Maltofer Fol sau administrarea lor poate fi afectată de acest medicament:

- medicamentele cu **fier** injectabile.
Nu se recomandă administrarea unor medicamente cu fier injectabile suplimentare.
- **medicamente pentru tratarea epilepsiei**, în special fenitoina
Informați-vă medicul înainte de a lua Maltofer Fol.
- **cloramfenicol**: un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene
Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă veți lua ambele medicamente.

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 Fol 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 Fol

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

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

Tratamentul anemiei feriprive: 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 naștere, pentru refacerea depozitelor de fier.

Tratamentul carenței de fier fără anemie și profilaxia carenței de fier și acid folic: un comprimat masticabil pe zi.

Mod de utilizare

Luați Maltofer Fol în timpul mesei sau imediat după masă.

Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi.

Dacă utilizați mai mult Maltofer Fol decât trebuie

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

S-a raportat că o doză excesivă de acid folic poate cauza modificări la nivelul sistemului nervos central (și anume modificări ale stării mentale, tulburări ale somnului, iritabilitate și hiperactivitate), greață, balonare abdominală și flatulență.

Dacă uitați să utilizați Maltofer Fol

Dacă ați uitat să luați o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil. Totuși, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu luați doza uitată, ci continuați tratamentul în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Maltofer Fol

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 Fol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Fol

- Substanțele active sunt: fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III)-polimaltoză și acid folic. Fiecare comprimat masticabil conține 100 mg de fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III)-polimaltoză 357 mg, 0,35 mg de acid folic.
- Celelalte componente sunt: esență 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 Fol 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/>