

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maltofer 100 mg comprimate masticabile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține 100 mg fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III)-polimaltoză 357 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul carenței de fier latente (carență de fier fără anemie) și a anemiei feriprive (carența de fier manifestă).

Tratamentul profilactic al carenței de fier în timpul sarcinii.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza și durata tratamentului depind de severitatea carenței de fier.

Copii (>12 ani), adulți și femei care alăptează:

*Anemie feriprivă:* unul până la trei comprimate o dată pe zi sau un comprimat masticabil de 1 până la 3 ori pe zi, timp de 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. După aceea, tratamentul trebuie continuat timp de câteva săptămâni, cu un comprimat masticabil pe zi, până la refacerea depozitelor de fier.

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

Femei însărcinate

*Anemie feriprivă:* două până la trei comprimate o dată pe zi sau un comprimat masticabil de 2-3 ori pe zi, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. După aceea, tratamentul trebuie continuat cu un comprimat masticabil pe zi, cel puțin până la sfârșitul sarcinii, pentru refacerea depozitelor de fier.

*Carența de fier fără anemie și prevenirea carenței de fier:* un comprimat masticabil pe zi

Copii sub 12 ani

Comprimatele masticabile Maltofer nu sunt recomandate pentru copii cu vârsta sub 12 ani. Siropul și

picăturile Ferrum Hausmann prezintă o formă (și concentrație) mai adecvată pentru administrarea dozelor recomandate la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani.

#### *Mod de administrare*

Maltofer trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă.  
Comprimatele masticabile Maltofer pot fi mestecate sau înghițite întregi.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Supraîncărcare cu fier precum hemocromatoză sau hemosideroză.

Tulburări ale metabolismului fierului precum anemie asociată intoxicației cu plumb, anemia sideroacrestică sau talasemia.

Anemii care nu sunt cauzate de carența de fier precum anemie hemolitică sau anemie megaloblastică cauzată de carența de vitamină B12.

Ulcer gastrointestinal activ, enterită regională, rectocolită ulcerohemoragică.

Transfuzii de sânge repetate.

Copii sub 6 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Informație 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 evaluarea unei evaluări beneficiu-risc.

În timpul tratamentului cu Maltofer poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaun), fără semnificație clinică.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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

Administrarea concomitentă a fierului oral și parenteral trebuie evitată, deoarece absorbția fierului oral va fi inhibată în mod drastic. Deoarece produsul nu influențează testul Haemoccult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte, nu este necesară întreruperea tratamentului.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Nu sunt disponibile date din studiile clinice privind utilizarea Maltofer la femeile însărcinate, în primul trimestru de sarcină. Până în prezent nu au existat rapoarte cu privire la reacții adverse grave după administrarea de Maltofer în doze terapeutice, pentru tratarea anemiei pe durata sarcinii. Datele din studiile la animale nu au evidențiat niciun risc pentru făt sau mamă. Studiile efectuate la femei gravide, după primul trimestru de sarcină, nu au evidențiat nicio reacție adversă a Maltofer sau Maltofer plus acid folic la mamă și/sau la nou-născut. Prin urmare, este puțin probabil ca administrarea de Maltofer să aibă o influență negativă asupra fătului.

Trebuie avut grijă atunci când se administrează femeilor aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive, datorită riscului ca acestea să fie în primele etape ale sarcinii

#### **Alăptarea**

Laptele matern conține în mod natural fier legat sub formă de lactoferină. Nu se știe ce cantitate din fierul din complex trece în laptele matern. Este puțin probabil ca administrarea de Maltofer la femeile care alăptează să provoace reacții adverse la sugar.

Ca măsură de precauție, în timpul sarcinii și alăptării, Maltofer trebuie administrat numai după consultarea unui medic. Se recomandă efectuarea unei analize a raportului beneficiu/-risc.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

#### 4.8 Reacții adverse

Siguranța și tolerabilitatea Maltofer au fost evaluate în numeroase studii clinice și rapoarte publicate. Principalele reacții adverse la medicament, raportate în aceste studii, au apărut în cadrul următoarelor trei clasificări pe aparate, sisteme și organe:

Tabelul 1. Reacții adverse la medicament detectate în studiile clinice

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )	Frecvente ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
Tulburări gastro-intestinale	Materii fecale de culoare închisă <sup>1</sup>	Diaree, greață, dispepsie	Vărsături, constipație, dureri abdominale, colorare a dinților <sup>2</sup>
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat			Erupție cutanată tranzitorie, prurit
Tulburări ale sistemului nervos			Cefalee

1 „Materiile fecale de colorație închisă” au fost raportate ca eveniment advers foarte frecvent (23% dintre pacienți), fiind o reacție adversă la medicament (RAM) bine-cunoscută la administrarea orală de medicamente care conțin fier.

2 „Colorarea dinților” a fost raportată ca eveniment advers la 0,6% din pacienți, fiind o RAM cunoscută la administrarea orală de medicamente care conțin fier.

Observații: „Exantemul” a fost asociat cu „erupții cutanate tranzitorii”, fiind prezentat în tabel drept „erupții cutanate tranzitorii”.

RAM = Reacție adversă la medicament.

#### Reacții adverse raportate spontan după punerea pe piață

Nu au fost identificate alte reacții adverse.

#### Anomalii de laborator

Nu sunt date disponibile

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

#### 4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, sunt puțin probabile supraîncărcarea sau intoxicațiile cu fier produse de CFP, deoarece acest complex are o toxicitate redusă (de exemplu, la șoareci și șobolani: doză letală, 50% (DL50) > 2000 mg Fe/kg greutate corporală) și asimilare controlată a fierului. Nu au fost raportate cazuri de intoxicare accidentală cu consecințe fatale.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Fier trivalent, preparate orale, codul ATC: B03AB05

Nucleele de hidroxid de fier(III) sunt înconjurate la suprafață de un număr de molecule de polimaltoză legate non-covalent. Complexul rezultat are o masă moleculară de aproximativ 50 kD, care din cauza mărimii prezintă o difuziune prin mucoasă de 40 de ori mai mică decât cea a unităților de fier (II) + 6H<sub>2</sub>O. Complexul este stabil și nu eliberează fier ionic în condiții fiziologice. Fierul din nucleu este legat într-o structură asemănătoare celei a feritinei fiziologice. Datorită acestei asemănări, numai fierul(III) din complex este absorbit printr-un proces activ. Orice proteină fixatoare de fier din sucul gastro-intestinal și de pe suprafața epiteliului poate fixa fierul trivalent prin schimb competitiv de ligand. Fierul absorbit este fixat în special în ficat, unde este legat de feritină. Ulterior este încorporat în hemoglobină la nivelul măduvei osoase.

Complexul de hidroxid de fier (III)-polimaltoză nu are proprietăți pro-oxidante, spre deosebire de sărurile de fier bivalent. Sensibilitatea la oxidare a lipoproteinelor, cum sunt VLDL și LDL, este redusă.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studii cu izotopi radioactivi (<sup>55</sup>Fe și <sup>59</sup>Fe) au arătat că proporția de fier absorbit (măsurată în hemoglobină) scade o dată cu mărirea dozei (cu cât doza este mai mare, cu atât absorbția este mai mică). Există o relație invers proporțională între gradul carenței de fier și cantitatea de fier absorbit (cu cât deficitul de fier este mai mare, cu atât absorbția este mai mare). Cea mai mare absorbție a fierului este în duoden și jejun. Fierul neabsorbit este excretat prin scaun. Excreția, prin exfolierea celulelor epiteliale din tractul gastro-intestinal și ale pielii, perspirație, bilă și urină, reprezintă cca. 1 mg fier pe zi. La femei se adaugă și pierderile de fier din timpul menstruației.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Doza letală 50 (DL50) pentru complexul de hidroxid de fier (III) -polimaltoză, așa cum a fost ea stabilită în urma studiilor cu șoareci și șobolani, a fost mai mare decât o doză de 2.000 mg fier pe kilogram greutate corporală, administrată oral.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

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

Dextrati

Celuloză microcristalină.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9939/2017/01

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Decembrie 2006  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2017

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