

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Maltofer® Sirop

Vifor (International) Inc.

Qu'est-ce que Maltofer sirop et quand est-il utilisé?

Maltofer sirop, une préparation à base de fer, est indiquée pour le traitement de la carence en fer sans anémie et de l'anémie ferriprive.

Le fer est un constituant indispensable du pigment rouge des cellules du sang (l'hémoglobine), du pigment rouge des muscles et des enzymes contenant du fer. Le manque de fer peut occasionner les troubles communs suivants: état de fatigue accrue, diminution des performances intellectuelles, irritabilité, agitation, maux de tête, manque d'appétit, affaiblissement des défenses de l'organisme, pâleur, fissures des commissures labiales, peau sèche, cheveux et ongles cassants.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant le début du traitement par Maltofer sirop, la teneur en fer sanguin et en hémoglobine devrait avoir été confirmée par le médecin au moyen de tests appropriés. Lorsque les symptômes ne sont pas dus à une carence en fer, Maltofer sirop n'a aucun effet.

Votre médecin déterminera les progrès de votre traitement par des contrôles réguliers et, le cas échéant, par des analyses de sang. Il s'agit d'une procédure normale et qui ne devrait pas vous inquiéter. Si vos symptômes ne s'améliorent pas dans les 3 semaines, veuillez en informer votre médecin.

Le traitement par Maltofer peut entraîner une coloration foncée des selles, toutefois elle est inoffensive.

Quand Maltofer sirop ne doit-il pas être utilisé?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) ou d'intolérance au principe actif complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose ou à l'un des excipients (voir «Que contient Maltofer sirop?»)
- En cas d'excédent de fer dans l'organisme (par ex., dans le cas de maladies rares associées à un stockage anormal du fer, pouvant provoquer une surcharge en fer dans les tissus)
- En cas de trouble de l'utilisation du fer (par ex. lorsque l'anémie est due à une mauvaise utilisation du fer)
- En cas d'anémie qui n'est pas due à un manque de fer (par ex. en cas d'augmentation de la dégradation de l'hémoglobine ou de carence en vitamine B₁₂).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Maltofer sirop?

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une infection ou d'une tumeur avant de prendre Maltofer.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous avez été traité récemment ou si vous pourriez être traité par une préparation injectable à base de fer. Ces préparations à base de fer ne doivent pas être prises en même temps que Maltofer.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, si vous avez reçu une transfusion sanguine, car il existe dans ce cas un risque de surcharge en fer en cas d'apport de fer supplémentaire.

Ce médicament contient 1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) par mL. Cela équivaut à 0,05% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.



Ce médicament contient 0,28 g de sorbitol par mL. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

1 mL de Maltofer sirop contient 0,2 g de saccharose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents.

Maltofer sirop contient 3,25 mg d'alcool (éthanol) par mL. La quantité en 1 mL de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou 1 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Maltofer sirop contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Il est toutefois improbable que Maltofer ait un effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Maltofer sirop peut-il être pris pendant la grossesse ou la période d'allaitement?

Si vous êtes enceinte, que vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez, vous ne devez prendre Maltofer qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Comment utiliser Maltofer sirop?

Il convient de prendre Maltofer sirop pendant ou immédiatement après les repas. Il peut être mélangé avec des jus de fruits et de légumes ou avec le contenu du biberon. La légère coloration n'affecte pas le goût ou l'efficacité. Pour un dosage précis, il convient d'utiliser le verre doseur joint.

Un verre doseur correspond à un volume de 15 mL, soit 150 mg de fer.

La dose journalière peut être répartie en plusieurs prises, ou administrée en une seule fois.

Anémie ferriprive:

Enfants jusqu'à 1 an: 2,5–5 mL chaque jour.

Enfants (1–12 ans): 5–10 mL chaque jour.

Adolescents dès 12 ans et adultes: 10–30 mL chaque jour.

Carence en fer sans anémie:

Le sirop ne convient pas aux enfants de moins de 1 an. Pour le traitement de ces enfants, veuillez utiliser Maltofer gouttes.

Enfants (1–12 ans): 2,5–5 mL chaque jour.

Adolescents dès 12 ans et adultes: 5–10 mL chaque jour.

La posologie et la durée du traitement sont déterminées en fonction de l'importance de la carence en fer. En cas d'anémie ferriprive, le traitement dure en moyenne 3 à 5 mois jusqu'à ce que les résultats des tests sanguins soient redevenus normaux. Le traitement est ensuite poursuivi pendant plusieurs semaines comme pour une carence en fer sans anémie et cela afin de reconstituer les réserves en fer.

En cas de carence en fer sans anémie, le traitement dure environ 1 à 2 mois.



La durée exacte du traitement est déterminée au cas par cas par votre médecin.

Si vous avez pris une plus grande dose de Maltofer que vous ne deviez, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Si vous avez oublié de prendre Maltofer, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

Veuillez vous conformer à la posologie indiquée dans cette notice d'emballage ou à celle prescrite par le médecin. Si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Maltofer sirop peut-il provoquer?

La prise de Maltofer sirop peut être accompagnée des effets indésirables suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10): un effet indésirable très fréquent est une coloration des selles due à l'élimination de fer. Cet effet indésirable est bénin.

Fréquents (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100): des effets indésirables fréquemment observés sont des nausées, une constipation, la diarrhée et des douleurs abdominales.

Occasionnels (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 1000): occasionnellement des vomissements, une coloration des dents, une inflammation de l'estomac (gastrite), un prurit, une éruption cutanée, un urticaire, une rougeur de la peau (érythème) et des maux de tête sont possibles.

Rares (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 10'000): dans de rares cas, les patients peuvent souffrir de crampes musculaires et de douleurs musculaires (myalgie). Ces effets indésirables sont en général passagers.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25°C).

Tenir hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste, qui disposent de l'information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Maltofer sirop?

Principes actifs

5 mL de Maltofer sirop contiennent 50 mg de fer sous forme de complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose.

Excipients

Saccharose, sorbitol, 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), 4-hydroxybenzoate de propyle (E216), éthanol 96%, arôme crème (contient du propylène glycol), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

30124 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Maltofer sirop? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Vous pouvez obtenir Maltofer sirop en emballage de 150 mL (avec le verre doseur joint).



Titulaire de l'autorisation

Vifor (International) Inc., 9001 St. Gall.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

