

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Maltofer® Fol Kautabletten

Vifor (International) Inc.

Was sind Maltofer Fol Kautabletten und wann werden sie angewendet?

Maltofer Fol Kautabletten sind ein Kombinationspräparat das Eisen und Folsäure enthält. Sie werden angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Eisenmangels mit erhöhtem Folsäurebedarf während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Eisen ist ein unentbehrlicher Baustein des roten Blutfarbstoffes, des roten Muskelfarbstoffes und der eisenhaltigen Enzyme. Folsäure ist ein für die Entwicklung des ungeborenen Kindes wichtiges Vitamin. Ein Mangel an Folsäure in den ersten Wochen der Schwangerschaft kann zu Missbildungen beim Kind führen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Einnahme von Maltofer Fol Kautabletten beginnen, sollte der Gehalt des Blutes an Eisen und Blutfarbstoff (Hämoglobin) vom Arzt bzw. der Ärztin durch geeignete Untersuchungen abgeklärt worden sein. Wenn die Symptome nicht durch Eisenmangel bedingt sind, sind Maltofer Fol Kautabletten nicht wirksam.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte durch regelmässige Untersuchungen die Fortschritte Ihrer Behandlung feststellen und vielleicht auch Blutuntersuchungen vornehmen. Das ist normal und sollte Sie nicht weiter beunruhigen. Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 3 Wochen nicht bessern, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Während der Behandlung mit Maltofer kann es zu dunklen Verfärbungen des Stuhls kommen, dies ist jedoch harmlos.

Wann dürfen Maltofer Fol Kautabletten nicht eingenommen / angewendet werden?

- Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) oder Unverträglichkeit gegenüber den Wirkstoffen Eisen(III)-hydroxid Polymaltose Komplex und Folsäure oder einem der Hilfsstoffe (siehe „Was ist in Maltofer Fol Kautabletten enthalten?“)
- Bei Eisenüberschuss im Körper (z.B. bedingt durch selten vorkommende Eisenspeicherkrankheiten, welche zu Eisenablagerungen in den Geweben führen)
- Bei sogenannten Eisenverwertungsstörungen (wenn die Blutarmut z.B. auf einer mangelhaften Verwertung des Eisens beruht)
- Bei Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruht (z.B. bedingt durch erhöhten Hämoglobinabbau oder Mangel an Vitamin B12).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Maltofer Fol Kautabletten Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Einnahme von Maltofer Fol Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie folgendes haben:

- Eine Infektion oder einen Tumor.
- Einen Mangel an Vitamin B12. Die in Maltofer Fol enthaltene Folsäure kann einen Mangel an Vitamin B12 maskieren.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Injizierbare Eisenpräparate. Solche Eisenpräparate sollten nicht gleichzeitig mit Maltofer Fol angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, insbesondere Phenytoin.
- Chloramphenicol, ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie sorgfältig überwachen, wenn sie beide Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie Bluttransfusionen erhalten haben, denn dann besteht ein Risiko einer Eisenüberladung bei zusätzlicher Eisengabe.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,5% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Es ist aber unwahrscheinlich, dass Maltofer Fol eine Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie:

- An anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben
- Andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Dürfen Maltofer Fol Kautabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, dürfen Sie Maltofer Fol nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Wie verwenden Sie Maltofer Fol Kautabletten?

Maltofer Fol Kautabletten können gekaut oder ganz geschluckt werden und sollen während oder direkt nach dem Essen eingenommen werden. Maltofer Fol Kautabletten haben auf einer Seite eine Bruchlinie. Diese dient nur dazu, die Tabletten zum leichteren Schlucken zu zerbrechen, nicht aber, um die Tabletten in zwei gleiche Dosen zu zerteilen. Die Tagesdosis kann in Einzeldosen aufgeteilt oder auf einmal eingenommen werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung eines Eisenmangels ohne Anämie sowie zur Abdeckung eines erhöhten Folsäurebedarfs:

1 Kautablette täglich.

Zur Behandlung eines Eisenmangels mit Anämie sowie zur Abdeckung eines erhöhten Folsäurebedarfs:

2-3 Tabletten täglich.

Wenn die Bluttestwerte für Hämoglobin wieder normal sind, wird die Behandlung mit 1 Kautablette täglich bis zum Ende der Schwangerschaft fortgesetzt, um den erhöhten Eisenbedarf zu decken und die Eisenspeicher aufzufüllen.

Maltofer Fol Kautabletten sind nicht geeignet für Kinder im Alter von 12 Jahren oder jünger.

Die Dosierung und die Behandlungsdauer sind abhängig vom Ausmass des Eisenmangels. Über die genaue Behandlungsdauer entscheidet in jedem Fall der Arzt bzw. die Ärztin.

Wenn Sie mehr Maltofer Fol eingenommen haben als sie sollten, so sprechen Sie mit ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Eine zu hohe Dosis Folsäure könnte Befindlichkeitsstörungen, Veränderungen im Schlafmuster, Reizbarkeit und Hyperaktivität, Übelkeit,



Bauchaufblähungen und Flatulenz verursachen.

Wenn Sie vergessen haben Maltofer Fol einzunehmen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen können Maltofer Fol Kautabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Maltofer Fol Kautabletten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern): eine sehr häufige Nebenwirkung ist eine Stuhlverfärbung bedingt durch die Eisenausscheidung, diese ist aber harmlos.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Übelkeit, Verstopfung, Durchfall und Bauchschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): gelegentlich kann es zu Erbrechen, Verfärbung der Zähne, Entzündung des Magens (Gastritis), Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut (Erythem) und Kopfschmerzen kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): in selten Fällen leiden Patienten an Muskelkrämpfen und Muskelschmerz (Myalgie).

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Maltofer Fol Kautabletten enthalten?

Wirkstoffe

1 Maltofer Fol Kautablette enthält 100 mg Eisen in Form von Eisen(III)-hydroxid Polymaltose Komplex und 0.35 mg Folsäure.

Hilfsstoffe

Talkum, Macrogol 6000, wasserfreies Stärkehydrolysat, mikrokristalline Cellulose, Schokoladenaroma, Natriumcyclamat, Vanillin, Kakaopulver.

Zulassungsnummer

46538 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Maltofer Fol Kautabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Maltofer Fol Kautabletten erhalten Sie in Packungen zu 30 oder 100 Kautabletten.

Zulassungsinhaber



Vifor (International) AG

9001 St. Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

