

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo perché contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio possibile, utilizzi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Maltofer® Fol Compresse masticabili

Vifor (International) Inc.

Che cosa sono le compresse masticabili Maltofer Fol e quando si usano?

Le compresse masticabili Maltofer Fol sono un preparato derivante dalla combinazione di ferro e acido folico che viene impiegato per il trattamento e la prevenzione della carenza di ferro associata ad un maggior fabbisogno di acido folico durante la gravidanza e l'allattamento.

Il ferro è una sostanza fondamentale per la fabbricazione dell'emoglobina, del pigmento rosso dei muscoli e degli enzimi contenenti ferro. L'acido folico è una vitamina importante per lo sviluppo del nascituro. Un carenza di acido folico durante le prime settimane di gravidanza può causare malformazioni nel bambino.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare ad assumere le compresse masticabili Maltofer Fol, il medico dovrà confermare, con esami adeguati, il livello ematico di ferro ed emoglobina. Se i sintomi non sono dovuti a mancanza di ferro, le compresse masticabili Maltofer Fol non sono efficaci.

Il suo medico verificherà con controlli regolari i progressi ottenuti con il trattamento e forse richiederà anche esami del sangue. Questo è un normale modo di procedere e lei non dovrà preoccuparsi ulteriormente. Consulti il suo medico qualora non ci sia stato un miglioramento dei suoi disturbi entro 3 settimane.

Durante il trattamento con Maltofer si possono verificare alterazioni di colore scuro delle feci, che sono tuttavia innocue.

Quando non si possono assumere le compresse masticabili Maltofer Fol?

- In caso di nota ipersensibilità (allergia) o intolleranza ai principi attivi, il complesso di ferro(III) idrossi polimaltosio o l'acido folico, oppure ad una qualsiasi delle sostanze ausiliari (vedasi la sezione «Cosa contengono le compresse masticabili Maltofer Fol?»);
- In presenza di eccesso di ferro nell'organismo (ad esempio in caso di malattie rare da accumulo di ferro che portano a depositi di ferro nei tessuti);
- In caso dei cosiddetti disturbi nell'utilizzazione del ferro (quando l'anemia è dovuta ad esempio ad una carente utilizzazione del ferro);
- Nei casi di anemia non dovuta a carenza di ferro (per esempio, anemia causata da un aumento della degradazione dell'emoglobina o dalla carenza di vitamina B12).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione delle compresse masticabili Maltofer Fol?

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere prima di prendere Maltofer Fol se è affetto da:

- un'infezione o un tumore;
- carenza di vitamina B12. L'acido folico contenuto in Maltofer Fol può occultare una carenza di vitamina B12.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali:

- preparati a base di ferro iniettabili, poiché questi preparati non devono essere usati in concomitanza con Maltofer Fol;



- medicinali per il trattamento dell'epilessia, specialmente la fenitoina;
- cloramfenicolo, un medicinale usato per la cura delle infezioni batteriche. Se assume uno dei suddetti medicinali in associazione con Maltofer Fol, il suo medico la sottoporrà ad uno stretto monitoraggio.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche se ha ricevuto trasfusioni di sangue, poiché sussiste il rischio di sovraccarico di ferro in seguito ad una somministrazione supplementare di ferro.

Questo medicinale contiene 10 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale allo 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Non sono stati condotti studi in merito, tuttavia è improbabile che Maltofer Fol abbia effetti sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si possono somministrare le compresse masticabili Maltofer Fol durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando dovrebbe assumere Maltofer Fol unicamente su consultazione del suo medico.

Come usare le compresse masticabili Maltofer Fol?

Le compresse masticabili Maltofer Fol possono essere masticate o deglutite intere. Esse devono essere prese durante o subito dopo i pasti. Le compresse masticabili Maltofer Fol sono dotate su un lato di una linea di frattura. Questa serve a spezzare le compresse per facilitarne la deglutizione, ma non a dividerle in due dosi uguali. La dose giornaliera può essere suddivisa in singole dosi oppure assunta in un'unica volta.

Per la prevenzione e il trattamento della carenza di ferro senza anemia e per soddisfare il maggior fabbisogno di acido folico:

1 compressa masticabile 1 volta al giorno.

Per il trattamento dell'anemia sideropenica e per soddisfare il maggior fabbisogno di acido folico:

1 compressa masticabile 2–3 volte al giorno.

Se i risultati delle analisi del sangue mostrano che i valori di emoglobina sono tornati nella norma, la terapia prosegue con 1 compressa masticabile al giorno fino al termine della gravidanza, al fine di soddisfare il maggior fabbisogno di ferro e ricostituire le riserve.

Le compresse masticabili Maltofer Fol non sono adatte per i bambini di età pari o inferiore a 12 anni.

La posologia e la durata del trattamento dipendono dall'entità della carenza di ferro. Sarà il medico a stabilirne in ciascun caso la durata esatta.

Se assume una dose eccessiva di Maltofer Fol, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere. Una dose troppo elevata di acido folico può causare disturbi nervosi, alterazioni del sonno, irritabilità, iperattività, nausea, distensione addominale e flatulenza.

Se dimentica di prendere Maltofer Fol, prenda la dose successiva all'ora consueta. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali possono avere le compresse masticabili Maltofer Fol?

L'assunzione delle compresse masticabili Maltofer Fol può accompagnarsi ai seguenti effetti collaterali:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10): Un effetto collaterale molto comune è la colorazione delle feci a causa dell'escrezione di ferro. Si tratta di un effetto innocuo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): Effetti collaterali osservati di frequente sono nausea, stipsi, diarrea e dolore addominale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): Occasionalmente possono manifestarsi vomito, alterazione del colore dei denti, infiammazione dello stomaco (gastrite), prurito, eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle (eritema) e cefalea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000): In rari casi i pazienti soffrono di crampi muscolari e dolore muscolare (mialgia).

Questi effetti collaterali sono per lo più transitori.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C).

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contengono le compresse masticabili Maltofer Fol?

Principi attivi

1 compressa masticabili Maltofer Fol contiene 100 mg di ferro sotto forma di complesso di ferro(III) idrossi polimaltosio e 0,35 mg di acido folico.

Sostanze ausiliarie

Talco, macrogol 6000, amido idrolizzato anidro, cellulosa microcristallina, aroma di cioccolato, sodio ciclamato, vanillina, cacao in polvere.

Numero dell'omologazione

46538 (Swissmedic).

Dove sono ottenibili le compresse masticabili Maltofer Fol? Quali confezioni sono disponibili?

Le compresse masticabili Maltofer Fol sono disponibili in farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

In confezioni da 30 e 100 *compresse masticabili*.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

