

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi 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® Gocce orali

Vifor (International) Inc.

Che cos'è gocce Maltofer e quando si usa?

Le gocce Maltofer sono un preparato a base di ferro che viene impiegato per il trattamento della carenza di ferro senza anemia e dell'anemia da carenza di ferro.

Il ferro è una sostanza fondamentale per la fabbricazione dell'emoglobina, del pigmento rosso dei muscoli e degli enzimi contenenti ferro. La carenza di ferro può comportare i seguenti disturbi generali: aumento della stanchezza, diminuzione delle capacità intellettuali, irritabilità, irrequietezza, mal di testa, perdita dell'appetito, diminuzione delle difese immunitarie, pallore evidente, erosioni agli angoli della bocca, pelle secca, fragilità dei capelli e delle unghie.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare il trattamento con le gocce Maltofer, il medico dovrà confermare, con esami adeguati, il livello ematico di ferro ed emoglobina. Se i sintomi non sono dovuti a una mancanza di ferro, le gocce Maltofer 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 gocce Maltofer?

- In caso di nota ipersensibilità (allergia) o intolleranza al principio attivo complesso di ferro(III) idrossi polimaltosio o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliari (vedasi la sezione «Cosa contengono le gocce Maltofer?»);
- 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 gocce Maltofer?

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere prima di prendere Maltofer se è affetto da un'infezione o da un tumore.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se si è sottoposto di recente a un trattamento con preparati a base di ferro iniettabili o se potrebbero ricevere tale terapia in futuro, poiché i suddetti preparati non devono essere usati in concomitanza con Maltofer.

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



Questo medicamento contiene 5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml. Questo equivale a 0,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Le gocce Maltofer contengono metile-4-idrossibenzoato sodico (E219) e propile-4-idrossibenzoato sodico (E217). Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Le gocce Maltofer contengono saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Il saccarosio può essere dannoso per i denti.

Non sono stati condotti studi in merito, tuttavia è improbabile che Maltofer abbia un effetto 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 altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si possono somministrare le gocce Maltofer durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare le gocce Maltofer?

1 goccia equivale a 0,050 mL e contiene 2,5 mg di ferro.

1 mL equivale a 20 gocce e contiene 50 mg di ferro.

Le gocce Maltofer devono essere prese durante o subito dopo i pasti. Possono essere mescolate con succhi di frutta o centrifughe di verdura, così come con il latte in polvere. La leggera colorazione non influisce in alcun modo sull'efficacia né sul sapore. La dose giornaliera può essere somministrata in una volta sola o suddivisa in più dosi singole.

Tenere il flacone capovolto in posizione verticale. All'estremità del flacone contagocce si formerà immediatamente una goccia. Qualora ciò non avvenga, picchiare leggermente il flacone fino a quando non si sarà formata la goccia. Non agitare il flacone.

Anemia da carenza di ferro

Neonati prematuri: 1–2 gocce/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 mesi.

Neonati e bambini fino a 1 anno di età: 10–20 gocce al giorno.

Bambini (1–12 anni): 20–40 gocce al giorno.

Adolescenti a partire dai 12 anni e adulti: 40–120 gocce al giorno.

Carenza di ferro senza anemia

Neonati e bambini fino a 1 anno di età: 6–10 gocce al giorno.

Bambini (1–12 anni): 10–20 gocce al giorno.

Adolescenti a partire dai 12 anni e adulti: 20–40 gocce al giorno.

La posologia e la durata del trattamento dipendono dall'entità della carenza di ferro. Il trattamento per l'anemia da carenza di ferro dura in media 3–5 mesi finché i valori delle analisi del sangue non rientrano nella norma. La terapia prosegue quindi con il dosaggio corrispondente alla carenza di ferro senza anemia per diverse settimane, al fine di ricostituire le riserve di ferro.

Il trattamento per la carenza di ferro senza anemia ha una durata di circa 1–2 mesi.

Sarà il medico a stabilire in ciascun caso la durata esatta.

Se assume una dose eccessiva di Maltofer, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere. Se dimentica di prendere Maltofer, 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 medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali possono avere le gocce Maltofer?

L'assunzione delle gocce Maltofer 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.

Istruzioni di conservazione

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

Tenere 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 gocce Maltofer?

Principi attivi

1 mL di Maltofer gocce (=20 gocce) contiene 50 mg di ferro sotto forma di complesso di ferro(III) idrossi polimaltosio.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, metile-4-idrossibenzoato sodico (E219), propile-4-idrossibenzoato sodico (E217), aroma di panna (contiene glicole propilenico), sodio idrossido, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

38593 (Swissmedic).

Dove sono ottenibili le gocce Maltofer? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in droghiera, senza prescrizione medica.

Le gocce Maltofer sono disponibili in confezioni da 30 mL.

Titolare dell'omologazione

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

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

