

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® Comprimés à croquer

Vifor (International) Inc.

Qu'est-ce que le Maltofer comprimés à croquer et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés à croquer Maltofer, comme préparation à base de fer, sont indiqués 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 comprimés à croquer, la teneur en fer sanguin 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, les comprimés à croquer Maltofer n'ont 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 comprimés à croquer 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 comprimés à croquer?»)
- 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 comprimés à croquer?

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 également 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 10 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) par comprimé. Cela équivaut à 0,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un



adulte.

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 déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Maltofer comprimés à croquer 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 comprimés à croquer?

Les comprimés à croquer Maltofer peuvent être avalés entiers ou croqués, et doivent être pris pendant ou immédiatement après le repas. Les comprimés à croquer Maltofer présentent une ligne de sécabilité sur une face. Cette ligne permet de casser les comprimés plus facilement pour les avaler mais elle ne les divise pas en deux doses égales. La dose journalière doit être divisée en doses individuelles ou administrée en une seule prise.

Les comprimés à croquer Maltofer ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans.

Adolescents (dès 12 ans), adultes:

En cas d'anémie ferriprive: 1–3 comprimés par jour pendant 3–5 mois, jusqu'à ce que les résultats des tests sanguins soient redevenus normaux. Le traitement est alors poursuivi à raison de 1 comprimé à croquer par jour pendant plusieurs semaines, afin de compléter les réserves de fer.

En cas de carence en fer sans anémie: 1 comprimé à croquer par jour pendant 1–2 mois.

La posologie et la durée du traitement sont déterminées en fonction de l'importance de la carence en fer. 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 comprimés à croquer peut-il provoquer?

La prise de Maltofer comprimés à croquer peut être accompagnée des effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10): Il se manifeste très fréquemment une coloration des selles due à l'élimination de fer. Cet effet indésirable est bénin.

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

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes 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.

Rare (concerne 1 à 10 personnes 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 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 comprimés à croquer?

Principes actifs

1 comprimé à croquer Maltofer contient 100 mg de fer sous forme de complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose.

Excipients

Talc, macrogol 6000, hydrolysate d'amidon anhydre, cellulose microcristalline, arôme chocolat, cyclamate de sodium, vanilline, poudre de cacao.

Numéro d'autorisation

46537 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Maltofer comprimés à croquer est disponible en emballage de 30 ou 100 comprimés à croquer.

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).

