

**Chewable tablets**

Pharmaceutical form: chewable tablets

**Composition**

Each chewable tablet contains 100 mg of iron as Iron(III)-Hydroxide Polymaltose Complex (IPC) and 0.35 mg of folic acid, cyclamate, flavouring, excip. pro compresso.

**Properties**

Pharmacotherapeutic group:  
Antianæmicum.

Maltofer® Fol chewable tablets is a combination preparation containing iron and folic acid for the treatment of iron deficiency (during lactation).

In Maltofer® Fol chewable tablets, the content of folic acid is according to the WHO guidelines. Folic acid is an important vitamin for the development of the unborn child. Folic acid deficiency in the first weeks of pregnancy can lead to malformations in the child.

Iron is an important constituent of haemoglobin, myoglobin, and the enzymes which contain iron. Iron deficiency is particularly frequent during pregnancy and lactation, and manifests itself as chronic fatigue, lack of concentration, irritability, nervousness, headache, loss of appetite, susceptibility to stress and infection, paleness, cracks at the corners of the mouth (rhagades), dry skin, brittle hair and nails.

The iron in Maltofer® Fol chewable tablets is present as Iron(III)-Hydroxide Complex, where individual particles are embedded in a carbohydrate polymer (polymaltose). This prevents the iron from causing any harm in the gastrointestinal system. This protection inhibits interactions of the iron with food. Moreover, it ensures the bioavailability of the iron. The structure of IPC is similar to ferritin, the naturally occurring iron storage protein. Due to this similarity, iron is absorbed through natural mechanisms.

IPC has no pro-oxidative properties such as there are with bivalent iron salts.

**Indications**

Treatment of latent and manifest iron deficiency and prevention of iron and folic acid deficiency before, during and after pregnancy (during lactation).

**Dosage**

Dosage and duration of therapy are dependent upon the extent of iron deficiency.

**Manifest iron deficiency:** 1 chewable tablet two to three times daily until a normalisation of the haemoglobin value is achieved. Afterwards the therapy should be continued with 1 chewable tablet daily at least until the end of the pregnancy to replenish the iron stores.

**Latent iron deficiency and prevention of iron and folic acid deficiency:** 1 chewable tablet daily.

**Administration**

The daily dosage can be divided into separate doses or can be taken at one time. Maltofer® Fol chewable tablets can be chewed or swallowed whole and should be taken during or immediately after a meal.

**Contra-indications**

Iron overload (e.g. haemochromatosis, haemosiderosis) or disturbances in iron utilisation (e.g. lead anaemia, sidero-achrestic anaemia, thalassaemia) and anaemia not caused by iron deficiency (e.g. haemolytic anaemia).  
Known intolerance of any of the ingredients.

**Comprimés à croquer**

Forme pharmaceutique: comprimés à croquer

**Composition**

Chaque comprimé à croquer contient 100 mg de fer sous forme d'un complexe d'hydroxyde de fer(III) polymaltose (IPC) et 0,35 mg d'acide folique, du cyclamate, des aromatisants et des excipients pour comprimé.

**Propriétés**

Groupe pharmacothérapeutique:  
antianémique.

Maltofer® Fol comprimés à croquer est une préparation associant du fer à de l'acide folique pour le traitement de la carence martiale et pour la prévention de la carence en fer et en acide folique avant, pendant et après la grossesse (pendant l'allaitement).

La teneur en acide folique de Maltofer® Fol comprimés à croquer est conforme aux directives de l'OMS. L'acide folique est une vitamine importante pour le développement du fœtus. Une carence en acide folique au cours des premières semaines de la grossesse peut provoquer des malformations chez l'enfant.

Le fer est un constituant important de l'hémoglobine, de la myoglobine et des enzymes qui contiennent du fer. La carence martiale est particulièrement fréquente pendant la grossesse et l'allaitement et se manifeste sous forme de fatigue chronique, de manque de concentration, d'irritabilité, de nervosité, de céphalée, de perte d'appétit, de susceptibilité au stress et à l'infection, de pâleur, de crevasses aux coins de la bouche (rhagades), de sécheresse de la peau, de cheveux et d'ongles cassants.

Le fer dans Maltofer® Fol comprimés à croquer existe sous forme d'un complexe d'hydroxyde de fer(III) dont les particules individuelles sont incluses dans un polymère d'hydrate de carbone (polymaltose). Ainsi, le fer n'affecte pas le système gastro-intestinal. Cette protection empêche les interactions entre le fer et les aliments et garantit de plus la biodisponibilité du fer. La structure de l'IPC est semblable à celle de la ferritine, la protéine naturelle assurant le stockage du fer. Compte tenu de cette similitude, l'absorption du fer se fait par des mécanismes naturels. L'IPC n'a pas de propriétés pro-oxidatives comme c'est le cas des sels de fer bivalents.

**Indications**

Traitement de la carence martiale latente et manifeste et prévention de la carence en fer et en acide folique avant, pendant et après la grossesse (pendant l'allaitement).

**Posologie**

La posologie et la durée du traitement dépendent de l'importance de la carence martiale.

**Carence martiale manifeste:** 1 comprimé à croquer deux ou trois fois par jour jusqu'au retour à la normale du taux d'hémoglobine. Ensuite, le traitement devrait être poursuivi avec 1 comprimé à croquer par jour au moins jusqu'à la fin de la grossesse afin de restaurer les réserves de fer.

**Carence martiale latente et prévention de la carence en fer et en acide folique:** 1 comprimé à croquer par jour.

**Administration**

La dose journalière peut être administrée de manière fractionnée ou peut être prise en une seule fois. Maltofer® Fol comprimés à croquer peut être croqué ou avalé entier et devrait être pris pendant ou immédiatement après un repas.

**Tabletas masticables**

Forma farmacéutica: tabletas masticables

**Composición**

Cada tableta masticable contiene 100 mg de hierro como complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosato (IPC), 0,35 mg de ácido fólico, ciclamato, aromatizantes y excipiente pro compresso.

**Propiedades**

Grupo terapéutico: antianémico.

Las Maltofer® Fol tabletas masticables consisten de un preparado compuesto que contiene hierro y ácido fólico para el tratamiento de la carencia de hierro y para la prevención de la carencia de hierro y ácido fólico antes del embarazo, durante el mismo y después (en la lactancia).

El contenido de ácido fólico de Maltofer® Fol tabletas masticables se ajusta a las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud. El ácido fólico es una vitamina importante para el desarrollo del feto. La carencia de ácido fólico en las primeras semanas de gestación puede conducir a malformaciones del bebé.

El hierro es un componente importante de la hemoglobina, de la mioglobina y de las enzimas que contienen ese mineral. La carencia de hierro es especialmente frecuente durante el embarazo y la lactancia, y se manifiesta como fatiga crónica, falta de concentración, irritabilidad, nerviosismo, dolores de cabeza, pérdida del apetito, susceptibilidad al estrés y a las infecciones, palidez, grietas en las comisuras de la boca (ragadías), sequedad de la piel, así como fragilidad del cabello y de las uñas.

El hierro contenido en las Maltofer® Fol tabletas masticables se presenta como complejo de hidróxido de hierro (III), en que las partículas individuales están envueltas en un carbohidrato polímero (polimaltosato). Esto impide que el hierro dañe en modo alguno al sistema gastrointestinal. Esta protección evita la interacción del hierro con los alimentos. Además, garantiza la biodisponibilidad del hierro.

La estructura del IPC es similar a la ferritina, la proteína natural para la acumulación del hierro. Gracias a esta similitud, el hierro se absorbe mediante mecanismos naturales.

El IPC carece de propiedades preoxidantes como las de las sales bivalentes de hierro.

**Indicaciones**

Tratamiento de la carencia latente o manifiesta de hierro y prevención de la carencia de hierro y ácido fólico antes del embarazo, durante el mismo y después (en la lactancia).

**Dosificación**

La dosificación y la duración del tratamiento dependen del grado de carencia de hierro.

**Carencia manifiesta de hierro:** 1 tableta masticable dos o tres veces al día hasta que se normalice el nivel de hemoglobina. Posteriormente se debe continuar el tratamiento con 1 tableta masticable diaria, al menos hasta concluir el embarazo, para aprovisionar las reservas de hierro.

**Carencia latente de hierro y prevención de la carencia de hierro y ácido fólico:** 1 tableta masticable al día.

**Administración**

La dosis diaria se puede distribuir en varias porciones o tomarse íntegramente de una vez. Maltofer® Fol tabletas masticables se pueden masticar o tragar enteras, y deben tomarse con alimentos o inmediatamente después de una comida.

### Special warnings and special precautions for use

Notice to diabetics: 0.03 bread units per chewable tablet.

In cases of anaemia due to infections or malignancy, the substituted iron is stored in the reticulo-endothelial system, from which it is mobilised and utilised only after curing the primary disease.

### Interactions with other medicaments and other forms of interaction

Until now interactions have not been observed. Since the iron is complex-bound, ionic interactions with food components (phytin, oxalates, tannin etc.) and concomitant administration of medicaments (tetracyclines, antacids) are unlikely to occur.

The haemocult test (selective for Hb) for the detection of occult blood is not impaired and therefore there is no need to interrupt iron therapy.

### Pregnancy and lactation

Reproduction studies in animals did not show any foetal risk. Controlled studies in pregnant women after the first trimester have not shown any undesirable effects on mother and neonates. There is no evidence of a risk during the first trimester and a negative influence on the foetus is unlikely. The administration of Maltofer® Fol chewable tablets is unlikely to cause undesirable effects to the nursed child.

During pregnancy and lactation Maltofer® Fol chewable tablets should be used only after consulting a medical doctor or pharmacist.

### Undesirable effects

The following adverse drug reactions could very rarely be observed after the intake of Maltofer® Fol: constipation, diarrhoea, nausea, abdominal pain, gastric disorders, indigestion (dyspepsia), vomiting, rash (urticaria, exanthema, pruritus).

A dark colouration of the stool due to iron elimination is of no clinical significance.

Maltofer® Fol does not stain dental enamel.

### Overdose

In cases of overdosage neither intoxication nor iron overload have been reported to date.

### Storage

Below 25 °C in the original container.

### Presentation

Aluminium blisters, containing 10 chewable tablets each.

On prescription only.

Keep all medicines out of reach of children.

Information dated September 2005

### Contre-indication

Surcharge martiale (par ex. hémochromatose, hémosidrose) ou troubles de l'utilisation du fer (par ex. anémie saturnine, anémie sidéro-achrestique, thalassémie) et anémie qui n'est pas due à une carence martiale (par ex. anémie hémolytique).

Intolérance connue à l'un ou l'autre des constituants.

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi particulières

Note pour les diabétiques: 0.03 unité de pain par comprimé à croquer.

En cas d'anémie due à des infections ou à une tumeur maligne, le fer remplacé est stocké dans le système réticulo-endothélial d'où il est libéré et utilisé uniquement après guérison de la pathologie primaire.

### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Jusqu'à présent, aucune interaction n'a été observée. Comme le fer est complexé, des interactions ioniques avec les constituants alimentaires (phytine, oxalates, tannin, etc.) ou avec des médicaments (tétracyclines, antiacides) administrés de façon concomitante sont peu probables.

Le test hémoculte (sélectif pour l'hémoglobine) de détection de sang occulte n'est pas affecté et il n'est en conséquence pas nécessaire d'interrompre le traitement par le fer.

### Grossesse et allaitement

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas mis en évidence un risque pour le fœtus. Des études contrôlées chez la femme enceinte après le premier trimestre n'ont pas révélé d'effets indésirables chez la mère et le nouveau-né. Il n'existe aucune preuve d'un risque pendant le premier trimestre et un effet néfaste pour le fœtus est peu probable. Il est peu vraisemblable que l'administration de Maltofer® Fol comprimés à croquer provoque des effets indésirables chez l'enfant nourri au sein.

Pendant la grossesse et l'allaitement, Maltofer® Fol comprimés à croquer ne devrait être utilisé qu'après avoir consulté un médecin ou un pharmacien.

### Effets indésirables

Les réactions indésirables suivantes au médicament ont pu très rarement être observées après la prise de Maltofer® Fol: constipation, diarrhée, nausées, douleur abdominale, troubles gastriques, indigestion (dyspepsie), vomissements, rash (urticaria, exanthème, prurit).

Une coloration sombre des selles est due à l'élimination de fer et n'a pas de signification clinique.

Maltofer® Fol ne tachent pas l'émail dentaire.

### Surdosage

En cas de surdosage, aucune intoxication ou surcharge martiale n'ont été rapportées à ce jour.

### Stockage

En dessous de 25 °C dans l'emballage d'origine.

### Présentation

Plaquettes thermofonnées en aluminium de 10 comprimés à croquer chacune.

Seulement sur prescription médicale.

Tenir hors de portée des enfants.

Date de l'information: septembre 2005

### Contraindicaciones

Sobrecarga de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis) o trastornos de la utilización del hierro (por ejemplo, anemia por plomo, anemia siderocrástica, anemia por talasemia) y anemia no provocada por carencia de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica).

Intolerancia conocida a cualquiera de los componentes.

### Advertencias y precauciones especiales

Aviso a los diabéticos: 0.03 unidades de pan por tableta masticable.

En caso de anemia debida a infecciones o malignidad, el hierro sustituido se almacena en el sistema reticuloendotelial, desde el cual sólo se moviliza y utiliza después de curada la enfermedad primaria.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta el momento no se han observado interacciones. En vista de que el hierro está fijado al complejo, es poco probable que ocurran interacciones iónicas con componentes de los alimentos (fitina, oxalatos, tanino, etc.) o con otros medicamentos administrados al mismo tiempo (tetraciclinas, antiácidos).

No se afecta la prueba de sangre oculta (selectiva de la Hb), por lo que no es necesario interrumpir el tratamiento de hierro.

### Embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgo alguno para el feto. Los estudios controlados en embarazadas tras el primer trimestre de gestación no han mostrado reacciones adversas para las madres o los neonatos. No existen indicaciones de riesgo durante el primer trimestre y es poco probable que haya efectos negativos para el feto. Es improbable que la administración de Maltofer® Fol tabletas masticables provoque reacciones adversas en el bebé lactante.

Durante el embarazo y la lactancia, sólo deben tomarse las Maltofer® Fol tabletas masticables después de consultar al médico o farmacéutico.

### Reacciones adversas

Muy raramente podrían observarse las siguientes reacciones secundarias adversas, debido a la administración de Maltofer® Fol: constipación, diarrea, náusea, dolor abdominal, desórdenes gástricos, indigestión (dispepsia), vómitos, erupciones cutáneas (urticaria, exantema, prurito).

La coloración parda de las heces, debido a la eliminación del hierro, no tiene significado clínico.

Maltofer® Fol no mancha el esmalte dental.

### Sobredosis

Hasta el momento no se ha observado intoxicación ni sobrecarga de hierro en los casos de sobredosis.

### Conservación

A menos de 25 °C en el envase original.

### Presentación

Blisters de aluminio con 10 tabletas masticables cada uno.

Venta por prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de esta información: septiembre 2005