

Thành phần:

a. Hoạt chất

Maltofer® Fol chứa Sắt dưới dạng Phức hợp Sắt (III)-Hydroxid Polymaltose và acid folic.

b. Tá dược

Chocolate essence, vanilin, talc, polyethylen glycol 6000, natri cyclamat, cocoa, dextrate, cellulose vi tinh thể.

Dạng bào chế và hàm lượng hoạt chất mỗi viên:

Mỗi viên nén nhai Maltofer® Fol chứa Phức hợp Sắt (III)-Hydroxid Polymaltose 357 mg tương ứng với Sắt (III) 100 mg và acid folic 0,35 mg

Chỉ định:

Điều trị và phòng ngừa thiếu sắt mà không có thiếu máu (thiếu sắt tiềm ẩn) và thiếu máu thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt) cũng như cầu tăng acid folic trong thời gian mang thai và thời kì nuôi con bú.

Liều lượng / cách dùng:

Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc và mức độ thiếu sắt.

- Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 2–3 lần mỗi ngày cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị 1 viên nén nhai mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ.
- Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt và acid folic: 1 viên nén nhai mỗi ngày

Maltofer® Fol nên uống trực tiếp trong bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn. Có thể nuốt được, không cần nhai.

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn hoặc không dung nạp với hoạt chất hoặc với các tá dược. Thừa sắt (ví dụ bệnh nhiễm sắc tố sắt, nhiễm hemosiderin), rối loạn chuyển hóa sắt (thiếu máu do ngộ độc chì, thiếu máu do mất sử dụng một yếu tố của sắt hoặc do bệnh thiếu máu vùng biển), thiếu máu bất kỳ mà không do thiếu sắt (như thiếu máu tan máu hoặc thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12).

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Bệnh nhân nên xét nghiệm máu để đánh giá việc thiếu hụt sắt và mức độ nghiêm trọng của thiếu hụt sắt.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu lặp đi lặp lại, vì có một nguồn cung cấp sắt qua hồng cầu, có thể dẫn đến tình trạng thừa sắt. Trong trường hợp thiếu máu do nhiễm khuẩn hoặc bệnh ác tính, lượng sắt thay thế được dự trữ trong hệ võng nội mô, từ đó sắt được huy động và sử dụng chỉ sau khi điều trị được bệnh chính.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tương tác

Đến nay chưa có tương tác nào được ghi nhận. Vì sắt ở dạng phức hợp nên khó có thể xảy ra tương tác về ion với các thành phần của thức ăn (phytin, oxalate, tannin v.v...) và với việc dùng đồng thời với các thuốc khác (tetracyclin, thuốc kháng acid).

Nghiên cứu ở chuột cống trắng, phối hợp phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose với tetracyclin, nhôm hydroxid, acetylsalicylat, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci-phosphat (kết hợp với vitamin D3), bromazepam, magnesi aspartat, Dpenicillinamin, methyl dopa, paracetamol và auranofin đã không thể hiện bất kỳ sự tương tác nào.

Cũng không có tương tác *in-vitro* giữa phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose với các thành phần thực phẩm, như với acid phytic, acid oxalic, tanin, natri alginat, muối cholin và cholin, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành. Những kết quả này cho thấy phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose có thể được dùng trong bữa ăn hoặc ngay sau ăn.

Tương tác giữa phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxid đã được quan sát trong ba nghiên cứu lâm sàng (thiết kế kiểm tra chéo; 22 bệnh nhân mỗi nhóm nghiên cứu). Không thấy giảm đáng kể sự hấp thu của tetracyclin. Nồng độ trong huyết tương của tetracyclin không giảm xuống dưới mức cần thiết để cho hiệu quả. Sự hấp thu sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose không bị giảm bởi nhôm hydroxid và tetracyclin. Do đó phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose có thể được dùng cùng một thời gian với tetracyclin hoặc với các hợp chất phenolic khác, cũng như với nhôm hydroxid.

Không chỉ định dùng đồng thời các chế phẩm sắt đường tiêm với Maltofer® Fol vì sự hấp thu của thuốc sắt đường uống sẽ bị ức chế mạnh và chỉ dùng các chế phẩm sắt đường tiêm nếu dùng đường uống không phù hợp.

Acid folic có thể làm tăng sự chuyển hóa của phenytoin khiến cho nồng độ giảm phenytoin trong huyết thanh giảm xuống, đặc biệt là ở những bệnh nhân thiếu acid folic. Bệnh nhân dùng phenytoin hoặc các thuốc chống động kinh / chống co giật khác nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi uống bổ sung acid folic.

Có thấy dùng đồng thời cloramphenicol và acid folic ở bệnh nhân thiếu hụt acid folic có thể dẫn đến sự đối kháng của các đáp ứng tạo máu do acid folic. Mặc dầu tầm quan trọng và cơ chế của tương tác này là không rõ ràng, nên được theo dõi cẩn thận phản ứng tạo máu do acid folic ở bệnh nhân dùng cả hai sản phẩm thuốc dùng đồng thời.

Phụ nữ mang thai, thời kì nuôi con bú

Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không cho thấy bất kỳ nguy cơ nào ảnh hưởng đến sự phát triển phôi hoặc phát triển của bào thai.

Các nghiên cứu được kiểm soát ở phụ nữ có thai sau ba tháng đầu đã không cho thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trên phụ nữ mang thai hoặc đến sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Chưa có bằng chứng về sự nguy hại trong ba tháng đầu và không chắc có ảnh hưởng xấu đến thai nhi. Việc dùng viên nén nhai Maltofer® Fol không chắc gây ra các tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ.

Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng sản phẩm thuốc này trong suốt thai kỳ.

Trong khi có thai hoặc cho con bú, chỉ nên dùng viên nén nhai Maltofer® Fol sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu liên quan được thực hiện. Chưa chắc Maltofer® Fol có bất kỳ ảnh hưởng nào tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Tần số của hiệu ứng không mong muốn mô tả dưới đây được phân thành theo các mức độ như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), thông thường ($< 1/10$ đến $\geq 1/100$) hoặc hiếm gặp ($< 1/100$ đến $\geq 1 / 1.000$). Những phản ứng có hại của thuốc thường gặp nhất không có liên quan tới lâm sàng, là sự đổi màu phân (ở 23% số bệnh nhân) do sắt bài tiết.

Hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng

Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: đổi màu phân

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu

Ít gặp: đau bụng, nôn mửa, táo bón, răng đổi màu

Da và các rối loạn mô dưới da

Ít gặp: ngứa, phát ban

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: nhức đầu

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều

Đến nay chưa ghi nhận trường hợp quá liều do ngộ độc hoặc thừa sắt. Nếu quá liều, không chắc là có nhiễm độc hay thừa sắt vì phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose có độc tính thấp (liều LD₅₀ ở chuột nhắt trắng và chuột cống trắng là >2000 mg Fe / kg cân nặng cơ thể) còn nhờ độ bão hòa của sự hấp thu sắt. Không thấy có trường hợp tai nạn ngộ độc gây tử vong nào.

Liều acid folic quá cao có thể gây ra những thay đổi ở hệ thần kinh trung ương (thay đổi trạng thái tinh thần, giấc ngủ thất thường, dễ bị kích thích, tăng động), buồn nôn, căng bụng và đầy hơi.

Đặc tính

Nhóm dược lý – trị liệu: Thuốc chống thiếu máu

Mã ATC: B03AB05

Viên nén nhai Maltofer® Fol là một chế phẩm kết hợp chứa sắt và acid folic để điều trị thiếu sắt (trong khi cho con bú).

Acid folic là một vitamin quan trọng cho sự phát triển của trẻ chưa sinh. Thiếu acid folic trong những tuần đầu thai kỳ có thể dẫn đến dị dạng ở trẻ.

Trong viên nén nhai Maltofer® Fol, hàm lượng acid folic tuân theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

Sắt là một thành phần quan trọng của haemoglobin, myoglobin và các enzyme chứa sắt.

Thiếu sắt đặc biệt hay xảy ra trong khi có thai và cho con bú, có biểu hiện như mệt mỏi kéo dài, giảm tập trung chú ý, cáu gắt, căng thẳng, nhức đầu, chán ăn, dễ bị stress và nhiễm khuẩn, xanh xao, nứt khóe miệng, da khô, tóc và móng dễ gãy.

Trong viên nén nhai Maltofer® Fol, sắt ở dưới dạng phức hợp Sắt (III)-Hydroxid Polymaltose, các phân tử riêng lẻ được gắn vào một phân tử Polymer carbohydrate (polymaltose). Điều này ngăn cản sắt không gây ra bất kỳ tổn thương nào ở hệ tiêu hóa. Sự bảo vệ này ức chế tương tác của sắt với thức ăn, ngoài ra còn bảo đảm sinh khả dụng của sắt.

Cấu trúc của phức hợp Sắt (III)-Hydroxid Polymaltose (IPC) tương tự như của ferritin – một protein dự trữ sắt có trong tự nhiên. Do sự giống nhau này, sắt được hấp thụ theo cơ chế tự nhiên.

Phức hợp Sắt (III)-Hydroxid Polymaltose (IPC) không có đặc tính tiền oxy hóa như trong trường hợp muối sắt (II).

Cơ chế tác dụng:

Trong IPC, lõi sắt (III)-hydroxid đa nhân được bao bọc bên ngoài bởi các phân tử polymaltose không liên kết cộng hóa trị, kết quả là tổng phân tử lượng trung bình khoảng 50 kDa. Lõi sắt đa nhân của IPC có cấu trúc tương tự như protein ferritin lưu trữ sắt sinh lý. IPC là một phức hợp ổn định và không giải phóng một lượng lớn sắt trong điều kiện sinh lý. Nhờ kích thước này, nên mức độ lan truyền IPC qua màng niêm mạc thấp hơn khoảng 40 lần so với phức hợp hexaquo-sắt (II) [9]. Sắt từ IPC được lấy trong ruột thông qua cơ chế vận chuyển tích cực.

Acid folic (folat) thuộc nhóm vitamin B, và là tiền thân của tetrahydrofolat, là một coenzym cho các quá trình trao đổi chất khác nhau bao gồm sinh tổng hợp purin và thymidilat của acid nhân; rất cần cho tổng hợp nucleoprotein và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường [7].

Dược lực học

Sắt hấp thu gắn với transferrin và được dùng để tổng hợp Hb trong tủy xương hoặc được dự trữ chủ yếu ở gan, tại đó sắt gắn với ferritin.

Dược động học

Hấp thu và phân bố

Các nghiên cứu với chất đánh dấu Maltofer® Fol cho thấy sự hấp thu, tức tỷ lệ sắt đưa vào hemoglobin, là tỷ lệ nghịch với liều. Lượng hấp thu sắt phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt (thiếu hụt sắt càng lớn thì hấp thu càng cao). Maltofer® Fol được hấp thu ở ruột non, chủ yếu ở tá tràng và hỗng tràng.

Acid folic hấp thu chủ yếu ở ruột non, đặc biệt là ở tá tràng và hỗng tràng. Nồng độ cao nhất trong máu đạt được trong vòng 30–60 phút. Với liều 350 µg (microgram), có thể dự đoán hấp thu khoảng 80%.

Chuyển hóa và thải trừ

Lượng sắt không được hấp thu sẽ đào thải qua phân.

Acid folic được chuyển hóa ở tế bào ruột, tế bào gan và một số nơi khác. Sau đó folat được gắn vào protein vận chuyển để phân phối đi mọi cơ quan. Đào thải chủ yếu qua thận và cũng qua đường tiêu hóa.

Dữ liệu tiền lâm sàng

Trong các nghiên cứu trên động vật ở chuột nhắt trắng và chuột cống trắng, uống Maltofer® Fol tới liều 2000 mg sắt / kg thể trọng cũng không xác định được LD₅₀.

Nghiên cứu ở chuột cống trắng cho thấy sự hấp thu của phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose đánh dấu là không thay đổi đáng kể khi có mặt acetylsalicylat, nhôm hydroxid, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci phosphat (kết hợp với vitamin D3), bromazepam, magnesi aspartat, Dpenicilamin, α-methyldopa, paracetamol và auranofin.

Thông tin khác

Ảnh hưởng tới phương pháp chẩn đoán

Không có ảnh hưởng tới các thử nghiệm Haemocult® (là test chọn lọc cho hemoglobin) để phát hiện máu ẩn; dùng Maltofer® Fol để điều trị sắt không cần phải dừng lại để phát hiện máu ẩn.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Các sản phẩm thuốc chỉ được sử dụng cho đến ngày "EXP" ghi trên bao bì.

Hướng dẫn bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30 °C và trong bao bì gốc.

Để thuốc xa tầm với của trẻ em

Đóng gói

Vỉ nhôm, mỗi vỉ chứa 10 viên nén nhai. Hộp 3 vỉ × 10 viên nén nhai

Chủ sở hữu sản phẩm:

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9017 St.Gallen, Thụy Sĩ

Nhà sản xuất theo hợp đồng:

Vifor SA

Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Thụy Sĩ