

# Maltofer<sup>®</sup>

**Complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado, correspondiente a Hierro (III).**

## **Composición**

### **Maltofer<sup>®</sup> 50 mg/5mL Jarabe:**

Cada frasco x 5 mL contiene:

Hierro (III) 50 mg  
(como complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado)

Excipientes: Sucrosa, solución de sorbitol al 70%, hidroxibenzoato de metilo, hidroxibenzoato de propilo, etanol al 96%, esencia de crema, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p.

### **Maltofer<sup>®</sup> 50 mg/mL Solución Oral para Gotas:**

Cada mL (20 gotas) contiene:

Hierro (III) 50 mg  
(como complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado)

Excipientes: Sucrosa, hidroxibenzoato de sodio metílico, hidroxibenzoato de sodio propílico, esencia de crema, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p.

### **Maltofer<sup>®</sup> Bebible en monodosis 100 mg/5mL Solución Oral:**

Cada frasco x 5 mL contiene:

Hierro (III) 100 mg  
(como complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado)

Excipientes: Sucrosa, solución de sorbitol al 70%, hidroxibenzoato de sodio metílico, hidroxibenzoato de sodio propílico, esencia de crema, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p.

### **Maltofer<sup>®</sup> 100 mg Tableta masticable:**

Cada tableta masticable contiene:

Hierro (III) 100 mg  
(como complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado)

Excipientes: Esencia de chocolate, vainilla, talco, polietilenglicol 6000, ciclamato de sodio, cocoa, dextratos, celulosa microcristalina.

### **Maltofer<sup>®</sup> 100 mg Comprimido recubierto:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro (III) 100 mg  
(como complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado)  
Excipientes: Macrogol 6000, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, Castaño Opadry.

### **Formas Farmacéuticas y Cantidad de Sustancia activa por unidad**

- 1 Maltofer Tableta Masticable contiene 100 mg de Hierro.
- 1 mL de Maltofer Gotas (= 20 gotas) contiene 50 mg de Hierro.
- 1 mL de Maltofer Jarabe contiene 10 mg de Hierro.
- 1 Bebible en monodosis Solución oral (= 5 mL) contiene 100 mg de Hierro.
- 1 Comprimido Recubierto contiene 100 mg de Hierro.

### **Acción Farmacológica:**

**Código ATC: B03AB05**

### **Mecanismo de acción**

El núcleo de hidróxido de hierro(III) polinuclear en el complejo de hierro polimaltosado está rodeado en su superficie por una cantidad de moléculas de polimaltosa unidas de manera no covalente, lo que lleva a un peso molecular total promedio de alrededor de 50 kDa. El núcleo de hierro polinuclear del complejo de hierro polimaltosado tiene una estructura similar al de la proteína de almacenamiento de hierro ferritina. El complejo de hierro polimaltosado es un complejo estable y no libera grandes cantidades de hierro bajo condiciones fisiológicas. Debido a su tamaño, la magnitud de la difusión del complejo de hierro polimaltosado que se produce a través de la mucosa es de aproximadamente 40 veces menos que en la mayoría de las sales de hierro(II) solubles en agua presentes en solución acuosa como un complejo hexa-acuo hierro(II). El hierro es absorbido en los intestinos desde el complejo de hierro polimaltosado a través de un mecanismo activo.

### **Farmacodinamia**

El hierro absorbido se une a la transferrina y se utiliza para la síntesis de hemoglobina en la médula ósea o se almacena principalmente en el hígado unido a la ferritina.

### **Eficacia clínica**

La eficacia de Maltofer en comparación con un placebo o preparaciones similares con diferentes formulaciones de hierro en términos de normalización de los valores de hemoglobina y reposición de las reservas de hierro se ha demostrado en muchos estudios clínicos en bebés, niños, adolescentes y adultos. En estos estudios se usaron formas farmacéuticas sólidas y líquidas del complejo de hidróxido

de hierro(III) polimaltosado. El objetivo principal de un suplemento de hierro por vía oral, es mantener los propios depósitos de hierro del cuerpo dentro de valores normales (para evitar una deficiencia de hierro; por ejemplo, en caso de un mayor requerimiento), reponer los depósitos de hierro o corregir una anemia por deficiencia de hierro existente.

### Estudios clínicos en adultos

Se llevaron a cabo un total de 11 estudios clínicos controlados con mono-preparaciones del complejo de hierro polimaltosado en comparación con un placebo y/o preparaciones de hierro(II) por vía oral.

Participaron más de 900 pacientes en total, y aproximadamente 500 de estos pacientes recibieron mono-preparaciones del complejo de hierro polimaltosado. La población de pacientes estudiados no demostró ninguna diferencia relevante en los parámetros hematológicos y de hierro (hemoglobina (Hb), hemoglobina corpuscular media (HCM), ferritina sérica) al inicio del tratamiento. La reposición de hierro por vía oral con el complejo de hierro polimaltosado a una dosis de 100–200 mg hierro/día durante varias semanas hasta un máximo de 6 meses demostró un incremento clínicamente relevante en los niveles de hierro y los parámetros hematológicos al final del tratamiento en comparación con los del inicio del tratamiento. La mejoría en los parámetros hematológicos (Hb, HCM, ferritina sérica) después de un tratamiento de 12 semanas con el complejo de hierro polimaltosado fue comparable con el tratamiento con sulfato de hierro(II).

La eficacia del complejo de hierro polimaltosado en comparación con el sulfato de hierro(II) se investigó sobre la base de un meta análisis de 6 estudios clínicos prospectivos aleatorizados en pacientes adultos con anemia por deficiencia de hierro. La cantidad total de pacientes incluidos en el estudio fue de 557; 319 pacientes recibieron el complejo de hierro polimaltosado y 238 pacientes sulfato de hierro(II). Los valores combinados de hemoglobina media al inicio del tratamiento eran  $10,35 \pm 0,92$  g/dL (IPC) y  $10,20 \pm 0,93$  g/dL (sulfato de hierro(II)). Después de un período de tratamiento promedio de 8 a 13 semanas con una posología equivalente, los valores de hemoglobina media fueron determinados en  $12,13 \pm 1,19$  g/dL (IPC) y  $11,94 \pm 1,84$  g/dL (sulfato de hierro(II)),  $p=0,93$ ; la elevación de los valores de hemoglobina fueron mayores después de un tratamiento más prolongado para ambas formulaciones de hierro.

### Estudios clínicos en niños y adolescentes

Se investigó el uso de Maltofer en niños y adolescentes (18 años de edad o menos) en una serie de estudios clínicos con más de 1 000 pacientes. La eficacia de Maltofer en términos de mejora de los valores de hierro en comparación con el placebo o preparaciones comparables con diferentes formulaciones de hierro fue confirmada.

## **Farmacocinética**

### **Absorción**

Los estudios con complejo de hierro polimaltosado radiomarcado muestran una buena correlación entre la absorción de hierro y su acumulación en la hemoglobina. La absorción relativa de hierro se correlaciona con el grado de deficiencia de hierro (es decir, cuanto mayor es la deficiencia de hierro, más alta es la absorción de hierro). A diferencia de las sales de hierro(II), no se identificaron efectos negativos de los alimentos en la biodisponibilidad del hierro de Maltofer: en un estudio clínico se demostró un aumento significativo de la biodisponibilidad de hierro con la ingesta concomitante de alimentos, mientras que otros tres estudios mostraron una tendencia positiva pero ningún efecto clínicamente significativo.

### ***Eliminación***

El hierro no absorbido se excreta a través de las heces.

### **Indicaciones:**

Tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia y anemia por deficiencia de hierro. La deficiencia de hierro y su severidad deben confirmarse por diagnósticos clínicos y confirmados mediante análisis de laboratorio adecuados.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida o intolerancia al principio activo del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado o a cualquiera de sus excipientes, sobrecarga de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis), trastornos del metabolismo de hierro (anemia por envenenamiento por plomo, anemia sideroacréstica, talasemia), todas las anemias que no son causadas por deficiencia de hierro (anemia hemolítica o anemia megaloblástica causada por la deficiencia de vitamina B12).

### **Advertencias especiales y Precauciones:**

Toda anemia debe ser tratada bajo supervisión médica.

Si no se observa el éxito del tratamiento (aumento de la hemoglobina en aproximadamente 2–3 g/dL al cabo de 3 semanas), hay que replantear el tratamiento.

Se recomienda tener precaución en pacientes que reciben transfusiones de sangre repetidas, ya que con los eritrocitos también se realiza un suministro de hierro que puede conllevar a una sobrecarga de hierro.

El tratamiento con Maltofer puede causar una decoloración oscura de las heces, pero esto carece de importancia clínica.

Las infecciones o tumores pueden causar anemia. Como el hierro por vía oral puede utilizarse solamente después de que se ha tratado la enfermedad primaria, se debe realizar una evaluación riesgo/beneficio.

1 Tableta masticable de Maltofer contiene 10 mg de sodio. Esto corresponde al 0,5% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio para adultos recomendada por la OMS.

1 mL de Maltofer Solución Oral para Gotas contiene 5 mg de sodio. Esto corresponde al 0,25% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio para adultos recomendada por la OMS.

La Solución Oral para Gotas de Maltofer contiene metil hidroxibenzoato de sodio (E219) y propil hidroxibenzoato de sodio (E217). Estos pueden causar reacciones alérgicas, incluso reacciones tardías.

La Solución Oral para Gotas de Maltofer contiene sacarosa: los pacientes que sufren de una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. La sacarosa puede ser dañina para los dientes.

1 mL de Maltofer Jarabe contiene 1 mg de sodio. Esto corresponde al 0,05% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio para adultos recomendada por la OMS.

1 mL de Maltofer Jarabe contiene 0,28 mg de sorbitol. El sorbitol puede causar trastornos gastrointestinales y tiene un leve efecto laxante. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (HFI) no deben tomar/recibir este medicamento. Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo del uso concomitante de medicamentos que contiene sorbitol (o fructosa) y la ingesta de sorbitol (o fructosa) procedente de los alimentos. El contenido de sorbitol de los medicamentos administrados por vía oral puede influir en la biodisponibilidad de otros medicamentos administrados por vía oral.

1 mL de Maltofer Jarabe contiene 200 mg de sacarosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tomar en cuenta esto. Los pacientes con rara intolerancia hereditaria a la fructosa/galactosa, mala-absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltosa no deben utilizar este medicamento. La sacarosa puede ser dañina para los dientes.

Maltofer Jarabe contiene 3,25 mg de etanol (alcohol) por mL. La cantidad de 1 mL corresponde a menos de 1 mL de cerveza o 1 mL de vino. La pequeña cantidad de etanol (o alcohol) que contiene este medicamento no tiene efectos perceptibles.

Maltofer Jarabe contiene metil hidroxibenzoato (E218) y propil hidroxibenzoato (E216). Estos pueden causar reacciones alérgicas, incluso reacciones tardías.

1 Monodosis de Solución Bebible de Maltofer contiene 10 mg de sodio. Esto corresponde al 0,5% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio para adultos recomendada por la OMS.

La Solución de Maltofer Bebible en monodosis contiene 500 g de sacarosa y 700 g de sorbitol por envase monodosis. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. La sacarosa puede ser dañina

para los dientes. Debe tomarse en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos concomitantes que contienen sorbitol (o fructosa) y la ingesta dietética de sorbitol (o fructosa). El contenido de sorbitol de los medicamentos administrados por vía oral puede influir en la biodisponibilidad de otros medicamentos administrados por vía oral.

La Solución de Maltofer Bebible en monodosis contiene metil hidroxibenzoato de sodio (E219) y propil hidroxibenzoato de sodio (E217). Estos pueden causar reacciones alérgicas, incluso reacciones tardías.

1 Comprimido Recubierto de Maltofer contiene 9 mg de sodio por comprimido. Esto corresponde al 0,45% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio para adultos recomendada por la OMS.

### **Interacciones medicamentosas:**

Las interacciones del complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado con la tetraciclina o el hidróxido de aluminio fueron investigadas en tres estudios en humanos (diseño cruzado, 22 pacientes por estudio). No se demostró reducción significativa en la absorción de tetraciclina. La concentración plasmática de tetraciclina no cayó por debajo del nivel necesario para su eficacia. La absorción de hierro del complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado no se redujo a causa del hidróxido de aluminio y la tetraciclina. Por lo tanto, el complejo de hidróxido de Hierro(III) polimaltosado también puede ser administrado al mismo tiempo que las tetraciclinas u otros compuestos fenólicos, así como el hidróxido de aluminio.

Los estudios conducidos en ratas usando tetraciclina, hidróxido de aluminio, acetil salicilato, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio, fosfato de calcio en combinación con vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol y auranofin no han mostrado ninguna interacción medicamentosa con el complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado. Tampoco se han comprobado interacciones medicamentosas del complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado con componentes de alimentos, tales como ácido fítico, ácido oxálico, taninos, ácido algínico, colina y sales de colina, vitamina A, vitamina D3 y vitamina E, aceite de soya y harina de soya observados en estudios in vitro. Estos resultados muestran que el Complejo hidróxido de hierro(III) polimaltosado puede tomarse durante las comidas o inmediatamente después de las mismas.

La prueba para la detección de sangre oculta en materia fecal (hemocult) no se ve afectada; por lo tanto, el tratamiento no se debe interrumpir.

La administración concomitante de preparaciones de hierro parenterales y Maltofer no está indicada porque se inhibiría la absorción de la preparación de hierro por vía oral y las preparaciones de hierro parenterales pueden usarse solamente si el tratamiento oral no es conveniente.

### **Embarazo / Lactancia**

## Embarazo

Los datos clínicos de gestantes expuestas no demostraron ningún efecto indeseable sobre el embarazo o sobre la salud del feto o el neonato (véase Acción Farmacológica). Los datos de los estudios epidemiológicos no están disponibles. Los estudios en animales no mostraron ninguna toxicidad reproductiva (véase Datos preclínicos). Se recomienda el uso prudente durante el embarazo. Como medida de precaución, Maltofer sólo se debe tomar después de consultar a un médico.

## Lactancia

Se desconoce si el hierro del complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado se excreta en la leche humana. La leche humana contiene naturalmente hierro unido a la lactoferrina. Como medida de precaución, Maltofer sólo se debe tomar durante la lactancia después de consultar a un médico.

## Efecto sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria:

No se llevaron a cabo estudios pertinentes. Sin embargo, es improbable que Maltofer tenga efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinarias.

## Datos preclínicos:

Los datos preclínicos obtenidos para el complejo de hierro polimaltosado no revelan ningún peligro especial para los humanos basado en estudios convencionales de toxicidad de dosis individual y toxicidad de dosis repetida, la genotoxicidad o la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## Posología / Administración

### Vía de Administración: Oral

	Dosis diaria en mg de hierro	
	Deficiencia de hierro con anemia	Deficiencia de hierro sin anemia
<b>Bebes hasta 1 año de edad</b>	25–50 mg	15–25 mg
<b>Niños (1–12 años)</b>	50–100 mg	25–50 mg
<b>Jóvenes mayores de 12 años y adultos</b>	100–300 mg	50–100 mg

Forma farmacéutica de hierro (mg)	2,5 mg	5 mg	10 mg	15 mg	25 mg
Número de gotas	1	2	4	6	10
Jarabe en mL	-	-	-	-	2,5
Número de monodosis de solución oral	-	-	-	-	-
Número de tabletas masticables	-	-	-	-	-
Número de comprimidos recubiertos	-	-	-	-	-

<b>Forma farmacéutica de hierro (mg)</b>	<b>50 mg</b>	<b>100 mg</b>	<b>200 mg</b>	<b>300 mg</b>
Número de gotas	20	40	80	120
Jarabe en mL	5	10	20	30
Número de monodosis de solución oral	-	1	2	3
Número de tabletas masticables	-	1	2	3
Número de comprimidos recubiertos	-	1	2	3

Bebes prematuros: 2,5–5 mg de hierro / kg de peso corporal (1–2 gotas) diariamente durante 3–5 meses.

La dosis diaria puede ser dividida o administrada en una sola toma. Los preparados de Maltofer deben tomarse durante las comidas o inmediatamente después de éstas. Maltofer Jarabe y Gotas pueden mezclarse con jugos de frutas o zumos de verduras, o con alimento para biberón. La ligera decoloración no reduce el efecto ni cambia el sabor.

Los Comprimidos recubiertos deben tragarse enteros con un poco de líquido.

Las Tabletas masticables pueden ser tragadas enteras o luego de masticar. Las tabletas masticables tienen una línea de rotura en una cara. Esto solo se utiliza para romper las tabletas y facilitar su masticación, no para dividirlos en dos dosis iguales.

Para asegurar la exacta dosificación de Maltofer Gotas se debe sostener el frasco boca abajo y verticalmente. Una gota se formará inmediatamente en el extremo del pico del gotero. Si esto no sucede, golpee el frasco suavemente hasta que se forme la gota. No agite el frasco.

#### *Duración del tratamiento*

La dosis y la duración del tratamiento dependen del grado del déficit de hierro. En caso de deficiencia de hierro con anemia, el tratamiento hasta que se haya normalizado el valor de la hemoglobina dura un promedio de 3 a 5 meses. Entonces el tratamiento se continúa con el tratamiento en las dosis respectivas para la deficiencia de hierro sin anemia para reponer los depósitos de hierro. El tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia dura alrededor de 1-2 meses.

Consultar a su médico o farmacéutico según proceda para cualquier aclaración sobre la utilización de los productos Maltofer.

#### *Niños y adolescentes*

Las tabletas masticables, los comprimidos recubiertos y las soluciones orales de Maltofer Bebible en monodosis no se recomiendan para niños de menos de 12 años de edad. Maltofer jarabe y gotas deben ser utilizados y administrados en las dosis recomendadas para niños menores de 12 años.



## **Sobredosis:**

En caso de sobredosis, es improbable el envenenamiento o la acumulación de hierro debido a una baja toxicidad del complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado (en ratones y ratas, el 50% de la dosis letal (DL<sub>50</sub>) es > 2 000 mg Fe/kg del peso corporal) y la saturación esperada de la absorción de hierro. No se conocen casos de envenenamiento accidental con resultado mortal.

## **Reacciones Adversas:**

La frecuencia de los efectos no deseados descritos más abajo se clasifica en muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $< 1/10$  a  $\geq 1/100$ ), poco frecuentes ( $< 1/100$  a  $\geq 1/1\ 000$ ) o raros ( $< 1/1\ 000$ ).

La seguridad y tolerabilidad de Maltofer fueron evaluadas en un meta análisis de 24 publicaciones o informes de ensayos clínicos con una cantidad total de 1 473 pacientes expuestos. Las reacciones adversas al medicamento más significativas informadas por estos ensayos ocurrieron en 4 clases de órganos y sistemas (véase a continuación).

La decoloración de las heces es una reacción adversa bien conocida de las preparaciones de hierro por vía oral, pero no se considera clínicamente relevante y con frecuencia no es informada. Otros efectos indeseables observados comúnmente fueron trastornos gastrointestinales (náuseas, constipación, diarrea y dolor abdominal).

### *Trastornos gastrointestinales*

Muy frecuentes: Decoloración de las heces\*.

Frecuente: Diarrea, náuseas, dolor abdominal (que incluye: dolor abdominal, dispepsia, malestar epigástrico, distensión abdominal), constipación

Poco frecuentes: Vómitos (que incluye: vómitos, regurgitación), decoloración de los dientes, gastritis.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Poco frecuentes: prurito, erupción (que incluye: erupción, erupción macular, erupción ampollosa)\*\* , urticaria\*\* , eritema\*\* .

### *Trastornos del sistema nervioso*

Poco frecuentes: cefalea

### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo*

Raro: calambres musculares (que incluyen: contracción muscular involuntaria, temblores), mialgia.

\* Se reportó decoloración de las heces en el meta análisis en menor frecuencia, pero en general es un efecto adverso bien conocido del medicamento en una terapia con hierro por vía oral. Por este motivo, la decoloración de las heces fue clasificada dentro de los efectos indeseables muy comunes.

\*\* Los eventos procedían de informes espontáneos previos al lanzamiento al mercado, con una incidencia estimada de <1/491 pacientes (límite superior del intervalo de confianza del 95%).

### **Información adicional:**

El valor DL50 del complejo de hidróxido de hierro(III) polimaltosado, que se determinó en ensayos con ratones y ratas, era más alto que una dosis administrada por vía oral de 2 000 mg de hierro por kg de peso corporal.

### *Durabilidad*

Los medicamentos deben utilizarse sólo hasta antes de la fecha que se indica en el empaque luego de “EXP” ó “VENCE”.

### **Almacenamiento:**

Almacenar Maltofer a no más de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

**Importado por: FARMAKONSUMA S.A. - Av. Pardo y Aliaga 675 Of. 202 Lima 27 – Perú.**

**R.U.C.: 20415090316.**

**Octubre 2022**