

GOBIERNO DE CHILE  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6114 \* 26. 7. 2001

B11-K/Ref.: 16.318/96

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita nuevo texto de **folleto de información al paciente**, para el producto farmacéutico MALTOFER COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg, registro sanitario N° F-0107/97; y

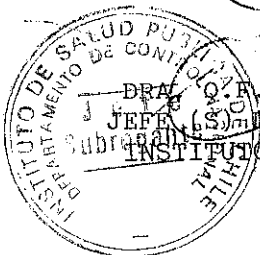
TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente, para el producto farmacéutico MALTOFER COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg, registro sanitario N° F-0107/97, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DEJASE ESTABLECIDO que la indicación contenida en el folleto autorizado por la presente resolución deberá ceñirse estrictamente a lo aprobado en el registro sanitario.

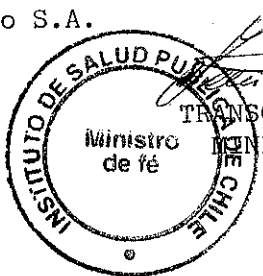
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



TRANSCRITO FIELMENTE  
Ministro de FE  
Ministro de FE



**LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**  
**Departamento Control Nacional**  
**Sección Registro**

**FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE**

**MALTOFER<sup>®</sup>**

*Comprimidos Masticables 100 mg*

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL**  
**REGISTRO Nº F-0107/97**

**COMPOSICION:**

Los productos MALTOFER contiene hierro en forma de complejo de hierro (III)-hidróxido-polimaltosa.

**Maltofer gotas**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

Cada ml de solución para gotas contiene 50 mg de hierro en solución acuosa.

**Maltofer jarabe**

Cada 5 ml de jarabe contiene 50 mg de hierro.

**Maltofer solución oral**

Cada frasco monodosis de 5 ml contiene 100 mg de hierro en solución acuosa bebible.

**Maltofer comprimidos**

Cada comprimido masticable contiene 100 mg de hierro.

Los productos MALTOFER permiten la administración de hierro oral ya sea en dosis diaria única o varias veces al día, según la edad y peso del paciente.

La dosis y duración de la terapia dependerá de la intensidad de la deficiencia de hierro, según criterio médico.



**LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

Debido a que el hierro del complejo es esencialmente no iónico, los productos MALTOFER no producen los efectos colaterales indeseados que sobrevienen habitualmente cuando se toman preparados iónicos de sales de hierro, tales como irritaciones gastrointestinales, manchas en los dientes, gusto metálico, reducción de la capacidad de absorción del hierro debido a interacciones con componentes alimenticios o medicamentos (por ejemplo las Tetraciclinas). Además de una tolerancia excelente, estos productos aseguran un margen de seguridad elevado. La toxicidad del complejo es muy baja y la intoxicación debido a una sobredosis accidental con este hierro puede ser excluida.

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Ingerir sólo la cantidad de MALTOFER indicada por su médico.

No almacenar a temperatura superior de 25°C.

### **PRECAUCIONES:**

Como toda terapia con hierro conlleva controles de niveles de hemoglobina en la sangre, consulte a su médico sobre la frecuencia de los mismos y continuación de la terapia.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

Los productos MALTOFER tienen una excelente tolerancia gastrointestinal, por lo cual, pueden ser administrados aún en aquellos pacientes más sensibles de todas las edades.

Puede ocurrir coloración oscura de las heces, que se manifiesta con toda terapia que incluya preparados de hierro, la cual carece de importancia clínica.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Los productos MALTOFER pueden ser tomados antes, durante o después de las comidas, según indicación del médico.

Las soluciones orales (gotas, jarabe y frascos monodosis) pueden mezclarse con jugo de frutas, legumbres u otros líquidos.



Los frascos monodosis son particularmente útiles para medicación combinada o alternativa con los otros productos (orales y endovenoso).

Resultados óptimos se consiguen con una dosificación adecuada y administrando regularmente los preparados MALTOFER.

**PRESENTACION:**

Envase con 10 frascos monodosis bebibles de 5 ml

Envase con 30 comprimidos masticables

Frasco de 30 ml de gotas

Frasco con 120 y 150 ml de jarabe

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Adams, K.  
Iron polymaltose complex: metaphase chromosome analysis of human lymphocytes cultured in vitro.  
Huntingdon Res. Centre Ltd. England 1995.
2. Cook, J.D. et al.  
Iron Deficiency: definition and diagnosis.  
J. Intern. Med. 226(5): 349-355 (1989).
3. Ehtechami, C. et al.  
Incorporation of iron from an oral dose into the ferritin of the duodenal mucosa and the liver of normal and iron-deficient rats.  
J. Nutr. 119: 202-210 (1989).
4. Erni, I. et al.  
Chemical characterisation of iron(III)-hydroxide-dextrin complexes.  
Arzneimittel-Fors/Drug Res. 34(II)11: 1550-5 (1984)
5. Geisser, P. et al.  
Iron pharmacokinetics after administration of ferric-hydroxide-polymaltose complex in rats.  
Drug Research 34 (11): 1560-1569 (1984).



6. Geisser, P. et al.  
Structure/histotoxicity relationship of parenteral iron preparations.  
Arzneimittel-Forschung/Drug Res. 42(12): 1439-52 (1992)
7. Geisser, P.  
In vitro studies on interactions of iron salts and complexes with food-stuffs and medicaments.  
Drug Res. 40: 754-760 (1990).
8. Harju, E.  
Clinical Pharmacokinetics of iron preparations.  
Clin. Pharmacokinetics, 17(2): 69-89 (1989).
9. Jacobs, P. et al.  
Absorption on iron polymaltose and Ferrous sulphate in rats and humans.  
SA Medical Journal 55: 1065-1072 (1979).
10. Jacobs, P. et al.  
Oral iron therapy in human subjects, comparative absorption between ferrous salts and iron polymaltose.  
Journal of Med., 15: 367-377 (1984).
11. Johnson, G. et al.  
Bioavailability and the mechanisms of intestinal absorption of iron from ferrous ascorbate and ferric polymaltose in experimental animals.  
Exp. Hematol. 18: 1064-1069 (1990).
12. Kaltwasser, J.P. et al.  
Bioavailability and therapeutic efficacy of bivalent and trivalent iron preparations.  
Arzneim Forsch Drug Res. 37(1): 122-129 (1987).
13. Kreuzer, M. et al.  
Endogenous iron excretion: A quantitative means to control iron metabolism?  
Biological Trace Elements Research 29: 77-92 (1991).
14. Kreuzer, M. et al.  
Iron retention in tissues and carcass of rats during growth and under different oral and parenteral supply of iron as Fe(III)-hydroxide-polymaltose.  
J. Anim. Physiol. A. Anim- Nutr. 65: 96-109 (1991).



15. Langstaff, R.J.  
Treatment of iron deficiency anaemia: A lower incidence of adverse effects with ferrum ferrous sulphate.  
Brit. J. Clin. Res 4: 191-198 (1993).
16. Mackintosh, W. et al.  
Resoponse in serum ferritin and haemoglbin to iron therapy in blood donors.  
Am. J. Haemat., 27: 17-19 (1988).
17. Mann, E.V. et al.  
Management of acute iron overdose.  
Clin. Pharm. 8(6): 428-440 (1989).
18. Neukomm, S.  
Evaluation of the potential carcinogenic and co-carcinogenic action of drugs.  
Oncologia 19: 239-253 (1965).
19. Peters, T.J. et al.  
Mechanics and regulation of intestinal iron absorption.  
Ann. N.Y. Acad. Sci. 526: 141-147 (1988).
20. Picchini, F. et al.  
Contributo clinico Sull'uso die un preparato orale a base di Ferri polimaltosato (Infrafer).  
Estratto da Minerva Pediatrica vol. 39(17-18): 729-733 (1987).
21. Sas, G. et al.  
On the therapeutic effects of trivalent and divalent iron in iron deficiency anaemia.  
Arzneim Forsch Drug Res. 34(II), 11: 1575-1579 (1984).
22. Schafer, S. et al.  
On the absorption of divalent and trivalent iron in living rats.  
Drug Research 34(11): 1570-1574 (1984).
23. Schmidt, B.J. et al.  
Comparacao terapêutica entre o sulfato ferroso e o ferro trivalente em forma de complexo die hidroxido ferrico polimaltisado na deficiencia ogañica de ferro.  
A Folha Médica 90: 4 (1985).
24. Schmitz, H. et al.  
Comparative investigations on the therapeutic effect of orally applied iron(II) and iron(III) antianaemic substances.  
Arzneimittel-Forschung./Drug Res. 21(4): 509-15 (1971)



**LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

25. Schümann, K. et al.  
Orale eisenpräparate, Studien zur bioverfügbarkeit.,  
Deutsche Apotheker Zeitung 133(40): 19-21 (1993).
26. Woods, S. et al.  
Iron metabolism.  
Am. J. Gastroenterol, 85(1): 108 (1990).

Fabricado y distribuido en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Vicuña Mackenna 3451 - Stgo.  
bajo licencia de  
VIFOR (Internacional) S.A., Suiza