

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

FERRICURE 150 mg, gélules
FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le fer présent dans :

FERRICURE 150 mg, gélules:

Complexe de polysaccharate ferrique 326,10 mg (équivalent à 150 mg Fe)/gélule.

Excipient(s) à effet notoire:

Ce médicament contient de l'amidon de froment (voir rubrique 4.3.; 4.4.).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable:

Complexe de polysaccharate ferrique 217,4 mg (équivalent à 100 mg Fe)/5ml de solution buvable.

Excipient(s) à effet notoire:

Ce médicament contient 10 vol% d'éthanol, du sorbitol (E420) et du saccharose (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules.

Solution buvable.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des états de carence en fer.

FERRICURE 150 mg, gélules est indiqué chez les enfants à partir de 12 ans, les adolescents et les adultes.

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable est indiqué chez les prématurés, les enfants âgés de 0 à 12 ans, les adolescents et les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Comme la quantité de fer nécessaire pour la synthèse de l'hémoglobine est de 50-100 mg par jour, la posologie quotidienne idéale se situe entre 100 et 150 mg de fer élément. La posologie peut être, si nécessaire portée jusqu'à maximum 300 mg de fer élément par jour.

Population pédiatrique

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable

De 0 à 2 ans : 2 gouttes par kg de poids corporel, 3 fois par jour.

De 2 à 6 ans : 50 mg de fer élément par jour, soit 2 x 50 gouttes par jour.

De 6 à 12 ans : 100 mg de fer élément par jour, soit 2 x 2,5ml par jour.

Adultes :

Posologie habituelle :

FERRICURE 150 mg, gélules : 1 gélule par jour ou

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable : 7,5ml par jour.

Si nécessaire :

FERRICURE 150 mg, gélules : maximum 2 x 1 gélule par jour ou

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable : maximum 2 ou 3 x 5 ml par jour.

Femmes enceintes :

Il est communément reconnu que des doses de 40 mg à 100 mg par jour sont efficaces en ce qui concerne la prévention d'une insuffisance en fer chez 80 % à 90 % chez la femme enceinte. Les besoins en fer chez la femme enceinte sont respectivement au premier, deuxième et troisième trimestre de la grossesse de 13, 18 et 23 mg.

Femmes allaitantes : 10-15 mg

Mode d'administration :

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable : agiter le flacon avant l'emploi.

Afin d'augmenter la résorption du fer, FERRICURE sera administré à jeun, ½ heure avant le repas ou en dehors des repas.

Durée du traitement :

Le traitement substitutif doit être poursuivi jusqu'à normalisation de l'hémoglobémie et restauration des réserves en fer, déterminées par un contrôle des taux sériques du fer et de la ferritine.

Par voie orale, on observe généralement après 4 à 6 semaines de traitement, une augmentation des taux d'hémoglobine et, après 10 semaines, une hémoglobémie normale.

En règle générale, on prescrira un traitement d'attaque par FERRICURE d'une durée non inférieure à 4, voire 6 semaines afin de normaliser les taux d'hémoglobine. La thérapie sera poursuivie durant au moins 6 semaines afin de combler les réserves en fer. La reconstitution de la teneur en fer de l'organisme peut nécessiter 3 à 6 mois de traitement.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au complexe de polysaccharate ferrique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Affections s'accompagnant d'un taux élevé en fer sérique (hémochromatose, hypersidérose).
- Toutes les formes d'anémies autres que l'anémie ferriprive.
- Ferricure gélules: allergie au blé, autre que la maladie cœliaque (voir rubrique 4.4)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant d'instaurer un traitement martial, veiller à rechercher l'étiologie de l'anémie et à bien poser le diagnostic d'anémie par carence de fer.

Interrompre le traitement par FERRICURE, quelques jours avant un test à la benzidine, en raison d'un risque de faux positifs.

Poursuivre le traitement jusqu'à correction de l'anémie (Hb et VGM normaux) et reconstitution des réserves en fer (normalisation du fer sérique et de la saturation de la sidérophylle), ce qui peut demander plusieurs mois.

Une hygiène appropriée peut prévenir ou supprimer les troubles de coloration dentaire.

La solution buvable contient

- **10 vol % d'éthanol**, 5 ml contiennent 420 mg d'éthanol (approximativement la même teneur en alcool que le vin). Il est nocif pour les personnes qui souffrent d'une maladie du

- foie, d'alcoolisme, d'épilepsie ou d'une maladie du cerveau ainsi que pour les femmes enceintes et les enfants. Il peut modifier l'effet d'autres médicaments;
- **du sorbitol (E420)**. 5 ml contiennent 2,100 g de sorbitol. La prise est à éviter en cas d'intolérance héréditaire au fructose. Il peut causer des douleurs stomacales et de la diarrhée.
 - **du saccharose**, 5 ml contiennent 0,03 g de saccharose. La prise est à éviter en cas d'intolérance héréditaire au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase.

Les gélules contiennent de l'amidon de froment. Il peut être administré aux personnes qui souffrent d'une maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints de cette pathologie. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

Population pédiatrique

Comme pour tout médicament, conservez FERRICURE hors de la vue et de la portée des enfants.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les antiacides diminuent la résorption du fer.
- Il y a interférence réciproque au niveau de la résorption entre les tétracyclines, la choléstyramine, la ciprofloxacine, la lévofloxacine, la norfloxacine, l'ofloxacine, la témafloxacine, la pénicillamine, d'une part, et les sels de fer, d'autre part.
- Les sels de fer diminuent la résorption de la méthyl dopa.

Si l'une des associations médicamenteuses citées plus haut était requise, veiller à ménager un intervalle de 2 à 3 heures entre les prises orales.

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les besoins quotidiens en fer de la femme enceinte ou qui allaite sont difficilement couverts par les seuls apports alimentaires. L'administration de FERRICURE en permet le complément (cf. 4.2 Posologie et mode d'administration).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le complexe de polysaccharate ferrique n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables.

Comme tous les médicaments, FERRICURE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/10000$), très rare ($< 1/10000$).

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : nausées (1,75%), vomissements (3,4%), diarrhées (1,46%), douleurs abdominales (1,46%).

A l'instar de tous les sels de fer, **FERRICURE** peut induire une coloration noirâtre des selles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

België/Belgique/Belgien

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de

Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél:

(+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Symptômes

L'absorption massive de sels de fer peut entraîner une intoxication aiguë caractérisée par des nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées sanglantes avec déshydratation. Dans les cas très graves, il peut survenir une acidose métabolique et un coma.

L'hémochromatose ou l'hémosidérose est la conséquence d'une toxicité chronique survenant chez des individus prédisposés génétiquement ou chez des polytransfusés.

Population pédiatrique

Les enfants sont plus vulnérables que les adultes au surdosage.

Traitement :

Faire vomir le patient et le diriger vers un centre hospitalier. Effectuer un lavage gastrique et éventuellement procéder à un traitement symptomatique, si nécessaire.

Antidote :

Déféroxamine (chélateur du fer) par voie orale ou parentérale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament contre l'anémie, contenant du complexe de polysaccharate ferrique.

Code ATC : B03AB02 (Fer trivalent, préparations orales).

Mécanisme d'action

FERRICURE contient comme principe actif, un complexe très hydrosoluble de fer et de polysaccharides, à faible poids moléculaire et dont la teneur en fer élément avoisine 46%.

Dans FERRICURE, le fer est présent sous forme de fer ferrique.

□ Une gélule FERRICURE contient 150 mg de fer élément.

□ 5 ml de solution FERRICURE contient 100 mg de fer élément.

Résultat d'une complexation chimique du fer avec des polysaccharides formés par hydrolyse partielle de l'amidon dans des conditions bien définies, le complexe de polysaccharate ferrique présente un pourcentage en fer (46%) plus élevé que les sels ferreux.

Effets pharmacodynamiques

Elément nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation dans les tissus vivants, le fer est aussi un constituant essentiel de la myoglobine nécessaire à l'exploitation de l'oxygène par les muscles, ainsi que de nombreux enzymes impliqués dans la respiration cellulaire ou la biotransformation comme les cytochromes, la catalase et les oxydases. Sa teneur est d'environ 60 mg par kg de poids chez l'adulte.

Les pertes physiologiques quotidiennes estimées à 1 mg chez l'homme et à 2-3 mg chez la femme, doivent être compensées par un apport alimentaire équivalent.

Les besoins quotidiens en fer sont ainsi évalués à :

- 10 mg chez l'homme ;
- 12 à 15 mg chez la femme et l'adolescent ;
- 10 mg chez l'enfant ;
- 40 à 100 mg pendant la grossesse ;
- 10 à 15 mg pendant l'allaitement.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de FERRICURE, la résorption systémique du fer ferrique est de 0,5% à 9% chez le sujet sain.

Distribution

Le pic de concentration plasmatique est obtenu après environ 2 heures. Le fer est présent dans le plasma pendant 3 à 7 heures.

Élimination

Le fer est excrété principalement dans les fèces, quelques heures après l'ingestion.

L'élimination est négligeable.

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

Les paramètres pharmacocinétiques du fer ferrique présent dans FERRICURE sont comparables à ceux du fer ferreux présent dans d'autres médicaments.

5.3. Données de sécurité précliniques

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

FERRICURE 150 mg, gélules :

Amidon de froment, gélatine, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable :

Sorbitol (E420), éthanol, saccharose, acide chlorhydrique (q.s. ad pH entre 8 et 9), eau purifiée q.s. ad 5 ml.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Ferricure 150 mg, gélules: 5 ans.

Ferricure 100 mg / 5ml, solution buvable: avant ouverture du flacon : 5 ans; après ouverture du flacon : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Pour les conditions de conservation de FERRICURE 100 mg / 5ml solution buvable après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur.

FERRICURE 150 mg, gélules :

Boîtes de 14, 28 et 56 gélules (plaquettes aluminium et PVC/PVdC de 14 gélules).

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable :

Flacons de 60 ml et 200 ml, en verre brun inactinique de type III avec col à visser fermé par un bouchon à visser en polypropylène muni d'un compte-goutte en polypropylène.

Chaque étui contient une mesurette en polypropylène marquée CE. (1 ml = 40 gouttes).

6.6. Précautions particulières d'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A.

Avenue Thomas Edison 32

BE-1402 Thines

Tel : +32 (0)2/374.02.53

Fax : +32 (0)2/374.68.81

E-mail : info@trenker.be

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

FERRICURE 150 mg, gélules: BE102313

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: BE098926

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

Date de première autorisation :

FERRICURE 150 mg, gélules : 01 septembre 1976

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable : 01 janvier 1976

Date de dernier renouvellement:

FERRICURE 150 mg, gélules : 17 juin 2011

FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable : 17 juin 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juin 2022

Date d'approbation du texte : 07/2022