



DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (SMPC)

médicament

FA Comprimé

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé pelliculé contient :

Fumarate ferreux200mg

Acide folique0,25mg

3. Forme pharmaceutique

Tablette

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Le fumarate ferreux et l'acide folique est un médicament combiné utilisé pour traiter ou prévenir certains types d'anémie (faible taux de globules rouges) causée par une carence en fer ou en folate.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et personnes âgées : 1 comprimé une fois par jour.

Mode d'administration : Oral

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit. Hémoglobinurie nocturne paroxystique. Hémosidérose, hémochromatose. Ulcère gastro-duodéal actif. Transfusions sanguines répétées. Entérite régionale et colite ulcéreuse. Ne doit pas être utilisé dans les anémies autres que celles dues à une carence en fer.

4.4 Avertissements spéciaux et précautions d'emploi

Aucune

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Associations non recommandées + Fer (sels) (voie injectable) Faiblesse, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

4.6 Grossesse et allaitement

Les données cliniques portant sur quelques milliers de femmes traitées semblent exclure un effet indésirable des sels de fer. En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse. Alimentation avec du lait. Le passage des sels de fer dans le lait maternel n'a pas été évalué, mais compte tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez les femmes qui allaitent.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Aucune connue

4.8 Effets indésirables

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux : nausées, constipation, diarrhée.
- Couleur habituelle des selles : noir ou gris-noir.
- Rarement, des réactions cutanées allergiques

4.9 Surdose

Des cas de surdosage de sels de fer ont été signalés en particulier chez les enfants par ingestion massive accidentelle ; les symptômes comprennent des signes d'irritation et de nécrose gastro-intestinale accompagnés, dans la plupart des cas, de nausées, de vomissements et de choc. Le traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible en effectuant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1 %. L'utilisation d'un agent chélatant est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 4 µg / ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de manière classique.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme et est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants. Le fer et les sels de fer doivent être administrés pour le traitement ou la prophylaxie des anémies ferriprive. Les préparations de fer sont administrées par voie orale, par injection intramusculaire ou intraveineuse.

Les sels ferreux solubles sont plus efficaces par voie orale. Le fumarate ferreux est une source de fer facilement absorbée pour la thérapie de substitution. C'est un sel de fer ferreux avec un acide organique et il est moins irritant pour le tractus gastro-intestinal que les sels avec des acides inorganiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les conditions acides du contenu gastrique, le fumarate ferreux est dissocié et les ions ferreux sont libérés. Ces fers sont absorbés dans la partie proximale du duodénum.

Le fer ferreux absorbé par les cellules muqueuses du duodénum est oxydé à la forme ferrique, et celle-ci est liée à une protéine pour former la ferritine.

La ferritine contenue dans les cellules muqueuses libère le fer dans le sang, où il est lié à la transferrine et passe dans les réserves de fer - le foie, la rate et la moelle osseuse.

Ces réserves constituent une réserve de fer pour la synthèse de l'hémoglobine, de la myoglobine et des enzymes contenant du fer.

Le fer est perdu dans l'organisme par la perte de cellules dans l'urine, les fèces, les cheveux, la peau, les crachats, les ongles et les cellules muqueuses, ainsi que par la perte de sang.

Le fumarate ferreux présente le même schéma d'absorption et d'excrétion que le fer alimentaire.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données supplémentaires

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Croscarmellose Sodium

Kyron T-314

Stéarate de magnésium,
Amidon de maïs,
PVP K-30,
SLS,
Poudre de talc,
R.O. Eau,
Couleur du lac brun chocolat,
Couleur jaune du lac Tartrazine,
Hypromellose E-5,
Alcool isopropylique,
R.O. Eau,
PEG 6000,
Dioxyde de titane

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières pour le stockage

Pas de précautions particulières

6.5 Nature et contenu du conteneur

Ampoules en aluminium/PVC

6.6 Précautions particulières pour l'élimination et les autres manipulations

Aucune

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SN International Middle East
Ajman FZE CEO Tél: +971504631611