

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Hemafer 100 mg comprimés à croquer**

complexe hydroxyde ferrique (III)-polymaltose

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Hemafer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hemafer
3. Comment prendre Hemafer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hemafer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Hemafer et dans quel cas est-il utilisé**

La substance active d'Hemafer est le fer, sous forme d'un complexe d'hydroxyde ferrique (III) - polymaltose.

Le fer est un élément essentiel au transport de l'oxygène par l'hémoglobine (le pigment rouge des cellules sanguines) et la myoglobine (le pigment rouge du tissu musculaire). En cas de carence en fer, le pigment est réduit et si la carence en fer persiste, une anémie ferriprive (taux faible d'hémoglobine et trop peu de globules rouges) surviendra.

Hemafer est utilisé dans le traitement de la carence en fer chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hemafer**

##### **Ne prenez jamais Hemafer :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre organisme présente une surcharge en fer (par ex. hémochromatose ou hémosidérose) ;
- si vous avez des problèmes d'assimilation du fer (par ex. thalassémie) ;
- si vous avez une anémie qui n'est pas causée par une carence en fer (par ex. anémie hémolytique [due à l'hémolyse, avec une dégradation anormale des globules rouges] ou anémie mégaloblastique [une affection du sang dans laquelle les globules rouges sont très gros]).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Hemafer.

L'anémie peut être causée par des infections et des tumeurs. Le fer ne peut pas être utilisé avant la guérison de la maladie principale. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une infection chronique ou une tumeur.

Pendant le traitement par Hemafer, les selles peuvent être foncées, ce qui n'est pas grave.

Les préparations à base de fer peuvent provoquer un empoisonnement, en particulier chez les enfants. Adressez-vous à votre médecin si vous prenez une supplémentation en fer.

### **Enfants**

Hemafer n'est pas destiné aux enfants de 12 ans et moins.

### **Autres médicaments et Hemafer**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament.

Vous ne devez pas prendre en même temps du fer par voie orale et intraveineuse (par perfusion dans une veine). L'assimilation du fer oral est diminuée de façon significative en cas d'utilisation simultanée.

Aucune autre modification d'effet n'est probable en cas de prise simultanée avec d'autres médicaments.

### **Hemafer avec des aliments et des boissons**

Hemafer doit de préférence être pris avec des aliments pour une meilleure absorption.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Hemafer pendant la grossesse n'est pas susceptible de provoquer des effets indésirables pour le fœtus ou la femme.

L'utilisation de Hemafer pendant l'allaitement n'est pas susceptible de provoquer des effets indésirables pour l'enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Hemafer n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Hemafer contient du glucose.** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Hemafer**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Le médecin déterminera votre dose en fonction de la gravité de votre état.

### **La dose recommandée est :**

#### *Utilisation chez les enfants*

Hemafer n'est pas destiné aux enfants de 12 ans et moins.

#### *Utilisation chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans*

##### Carence en fer :

1 à 3 comprimés par jour en fonction de la sévérité de la carence en fer.

Pendant le traitement, votre médecin surveillera votre réponse au traitement en effectuant des analyses de sang et il ajustera votre dose si nécessaire.

##### Durée du traitement

La durée du traitement pourra varier en fonction de la raison pour laquelle vous prenez Hemafer. Par conséquent, votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

##### Administration

Vous devez prendre les comprimés avec un verre d'eau. Il est recommandé de prendre les comprimés

pendant un repas ou immédiatement après pour une meilleure absorption. Hemafer comprimés à croquer peut être croqué ou avalé en entier.

#### **Si vous avez pris plus d'Hemafer que vous n'auriez dû**

Les préparations à base de fer peuvent provoquer un empoisonnement, en particulier chez les enfants. Les symptômes d'un surdosage comprennent les suivants : vomissements, vomissements de sang, douleurs abdominales, léthargie (un symptôme qui entraîne une somnolence ou une fatigue), insuffisance hépatique aiguë, coagulopathie (une maladie dans laquelle la capacité du sang à coaguler est altérée), lésion rénale, acidose métabolique (un trouble clinique caractérisé par une augmentation de l'acidité du plasma), choc, cicatrices dans l'estomac et sténose pylorique (rétrécissement de l'ouverture entre l'estomac et la première partie de l'intestin grêle). L'insuffisance hépatique aiguë et le collapsus cardiovasculaire sont les principales causes de décès provoqués par un surdosage en fer. Si vous avez utilisé ou pris trop d'**Hemafer** ou si un enfant en a pris accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Hemafer**

Prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Hemafer**

Pour un traitement efficace, Hemafer doit être pris régulièrement à la dose prescrite par votre médecin. Ne pas modifier, interrompre ou arrêter le traitement sans consultation.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Pendant votre traitement par Hemafer, vous pourrez présenter un ou plusieurs des effets indésirables suivants aux fréquences suivantes :

**Très fréquent** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- coloration foncée des selles

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diarrhée,
- nausées,
- troubles digestifs

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vomissements,
- constipation,
- douleurs abdominales,
- décoloration des dents,
- éruption cutanée,
- démangeaisons,
- maux de tête

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Hemafer**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Hemafer**

- La substance active est le complexe hydroxyde ferrique (III)-polymaltose. Chaque comprimé contient 100 mg de fer sous la forme d'un complexe d'hydroxyde ferrique (III)- polymaltose
- Les autres composants sont : cyclamate de sodium (E952), vanilline, macrogol (E1521), arôme chocolat blanc, dextrates hydratés, cellulose microcristalline (E460), talc (E553b).

### **Comment se présente Hemafer et contenu de l'emballage extérieur**

Hemafer 100 mg comprimés à croquer sont des comprimés ronds, tachetés de couleur beige/marron. Taille des boîtes : les comprimés sont disponibles en plaquettes de 10, dans des boîtes en carton de 30, 50, ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14. km Nationalstraße 1  
,  
GR-145 64 Kifissia  
Grèce

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**  
BE534097

**Mode de délivrance :**  
sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

BE	Hemafer 100 mg comprimés à croquer, kauwtabletten, Kautabletten
DK	Ferofix 100 mg tyggetabletter
ES	Ferofix 100 mg comprimidos masticables
FI	Ferofix 100 mg purutabletti
FR	Anelie 100 mg comprimé à croquer
IT	Ferofix 100 mg compresse masticabili
NL	Hemafer 100 mg kauwtabletten
NO	Ferofix 100 mg tyggetabletter
SK	Hemafer 100 mg žuvacie tablety
SE	Ferofix 100 mg tyggetabletter

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018**

**Date d'approbation: 09/2018**