

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Hemafer 100 mg, comprimés à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient 100 mg de fer (III) sous la forme d'un complexe d'hydroxyde ferrique (III)-polymaltose.

Excipient à effet notoire :

Chaque comprimé contient du glucose (provenant des dextrans).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimés ronds, tachetés de couleur beige/marron, d'environ 12 mm de diamètre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la carence en fer chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie et la durée du traitement dépendent du degré de la carence en fer.

Adolescents (>12 ans) et adultes :

Carence en fer : 100 à 300 mg (1 à 3 comprimés) par jour en fonction de la sévérité de la carence en fer. L'effet du traitement doit être surveillé par des analyses biologiques, notamment les taux d'hémoglobine et/ou de réserve en fer, pour optimiser la dose et la durée du traitement.

Population pédiatrique

Hemafer 100 mg, comprimés à croquer est déconseillé chez les enfants de 12 ans et moins.

Mode d'administration

Il est recommandé de prendre ce médicament pendant ou immédiatement après un repas, pour une meilleure absorption. Hemafer 100 mg, comprimé à croquer peut être croqué ou avalé en entier.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Patients présentant des syndromes de surcharge en fer tels qu'hémochromatose ou hémosidérose ;
- Patients présentant des troubles de stockage ou de l'assimilation du fer tels que thalassémie ;
- Patients présentant une anémie non imputable à une carence en fer, notamment anémie hémolytique ou anémie mégaloblastique due à une carence en vitamine B12.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Seuls les patients présentant une carence en fer avec ou sans anémie doivent être traités. La cause de la carence en fer doit être déterminée. En cas d'anémie associée à une inflammation, par exemple infections, le traitement à base de fer doit de préférence être administré après guérison.

Pendant le traitement par Hemafer 100 mg, comprimés à croquer, les selles peuvent avoir une coloration foncée ; ce qui n'est pas cliniquement significatif.

Les préparations à base de fer peuvent provoquer un empoisonnement, en particulier chez les enfants. Une attention particulière est nécessaire en cas de supplémentation en fer.

L'effet de Hemafer 100 mg, comprimés à croquer doit être évalué au cours du traitement pour s'assurer de la présence d'une réponse clinique au traitement. Voir rubrique 4.2.

Hemafer 100 mg, comprimés à croquer contient du glucose (provenant des dextrans). Les patients présentant un syndrome rare de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre de médicament.

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

Dans la mesure où le fer est lié au sein d'un complexe, les interactions ioniques avec des composés alimentaires (phytine, oxalates, tannins, etc.) et l'administration concomitante de médicaments (tétracyclines, antiacides) sont peu probables.

Le test Hemocult (spécifique de l'Hb) pour la détection du sang occulte n'est pas affecté ; il n'est donc pas nécessaire d'interrompre le traitement à base de fer.

L'utilisation concomitante de fer par voie orale et parentérale doit être évitée car elle inhibe de façon significative l'absorption du fer oral.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données obtenues chez un nombre limité de femmes enceintes après le premier trimestre n'ont montré aucun effet indésirable du complexe hydroxyde ferrique-polymaltose sur la grossesse ou la santé du fœtus/nouveau-né. Les études chez l'animal n'ont montré aucun effet toxique direct ou indirect sur la grossesse et sur le développement embryonnaire et fœtal (voir rubrique 5.3). Le fer est un nutriment essentiel tout au long de la grossesse. Hemafer 100 mg, comprimés à croquer peut être utilisé pendant la grossesse lorsqu'il existe un risque de carence en fer.

Allaitement

Le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactoferrine. On ignore la quantité de fer du complexe qui passe dans le lait maternel. Hemafer 100 mg, comprimés à croquer peut être utilisé pendant l'allaitement lorsqu'il existe un risque de carence en fer.

Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée de l'effet du complexe hydroxyde ferrique-polymaltose sur la fertilité humaine.

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

Hemafer 100 mg, comprimés à croquer n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La sécurité et la tolérance des produits contenant le complexe d'hydroxyde ferrique (III)-polymaltose ont été évaluées dans de nombreuses études cliniques et rapports publiés. Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Tableau 1. Effets indésirables rapportés dans les études cliniques

Classes de systèmes d'organes	Très fréquent (≥1/10)	Fréquent (≥1/100, <1/10)	Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)
Affections gastro-intestinales	Coloration foncée des selles	Diarrhée, nausées, dyspepsie	Vomissements, constipation, douleurs abdominales, décoloration des dents
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Éruption cutanée, démangeaisons
Affections du système nerveux			Céphalées

La coloration foncée des selles n'est pas cliniquement significative.

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 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

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Les produits à base de fer contenant des composés ferreux sont très toxiques, en particulier pour les jeunes enfants. Hemafer contient du fer sous forme ferrique, qui n'est pas présent dans le tube digestif sous la forme de fer libre et devrait par conséquent être moins toxique que les produits à base de fer contenant des composés ferreux. Aucun cas d'empoisonnement accidentel avec des conséquences fatales n'a été rapporté, les données de surdosage de fer sous forme ferrique sont toutefois limitées.

En cas de surdosage, l'état clinique doit être évalué et les mesures de routine générales en cas de surdosage suspecté doivent être suivies. Les symptômes de surdosage inclus : vomissements, hématurie, douleurs abdominales, léthargie, insuffisance hépatique aiguë, coagulopathie, nécrose tubulaire aiguë, acidose métabolique, choc, dégénérescence fibreuse de l'estomac et sténose du pylore. L'insuffisance hépatique aiguë et le collapsus cardiovasculaire sont les principales causes de décès provoquées par un surdosage en fer.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Fer trivalent, préparation orales, Code ATC : B03AB05

Les noyaux d'hydroxyde de fer polynucléaire (III) sont entourés à la surface par liaison non covalente par un certain nombre de molécules de polymaltose, donnant une masse moléculaire globale du complexe de plus de 50 kD, de largeur telle que la diffusion à travers la membrane de la muqueuse est plus de 40 fois inférieure à celle des unités hexaqua-fer (II). Le complexe est stable et ne libère pas d'ions de fer dans les conditions physiologiques. Le fer dans les noyaux polynucléaires est lié selon une structure similaire à celle de la ferritine naturellement présente. En raison de cette similarité, seul le fer (III) du complexe est absorbé par un processus d'absorption actif. Grâce à un échange compétitif de ligand, toute protéine se liant au fer présente dans les fluides gastro-intestinaux et à la surface de l'épithélium, absorbe le fer (III). Le fer absorbé est principalement stocké dans le foie, où il se lie à la ferritine. Ultérieurement dans la moelle osseuse, il est incorporé dans l'hémoglobine.

Le complexe d'hydroxyde ferrique (III)-polymaltose n'a pas de propriétés anti-oxydantes comme on en observe dans les sels de fer (II). La sensibilité des lipoprotéines telles que les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) + lipoprotéines de basse densité (LDL) à l'oxydation est réduite. Hemafer 100 mg, comprimés à croquer n'entraîne pas de taches sur les dents.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les études montrent que l'absorption du fer mesurée par l'hémoglobine dans les érythrocytes est inversement proportionnelle à la dose administrée (plus la dose est élevée, plus l'absorption est faible). Il y a une corrélation statistiquement négative entre le degré de carence en fer et la quantité de fer absorbée (plus la carence en fer est importante, meilleure est l'absorption). L'absorption du fer est la plus élevée dans le duodénum et le jéjunum. Le fer qui n'est pas absorbé est excrété dans les fèces. L'excrétion par exfoliation des cellules épithéliales du tube digestif et de la peau ainsi que par transpiration, la bile et l'urine, ne s'élève qu'à environ 1 mg de fer par jour. Chez les femmes, la perte de fer due aux menstruations doit également être prise en compte.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cyclamate de sodium (E952)
Vanilline
Macrogol (E1521)
Arôme chocolat blanc
Dextrates, hydratés
Cellulose microcristalline (E460)
Talc (E553b)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées aluminium/aluminium.

Taille des boîtes : 30, 50, ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14. km Nationalstraße 1

GR-145 64 Kifissia

Grèce

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE534097

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : jj/mm/aaaa

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 09/2018