

Notice : information du patient

FERO-GRADUMET 525 mg **Comprimés enrobés** Sulfate ferreux

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 FERO-GRADUMET 525 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERO-GRADUMET 525 mg ?
3. Comment prendre FERO-GRADUMET 525 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERO-GRADUMET 525 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que FERO-GRADUMET 525 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient du fer. C'est un antianémique (contre l'anémie, qui est une diminution du nombre de globules rouges dans le sang).

Il est utilisé chez l'adulte pour :

- Traiter des anémies dues à un manque de fer,
- Prévenir la carence en fer chez la femme enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERO-GRADUMET 525 mg?

Ne prenez jamais Fero-Gradumet:

- Si vous êtes allergique au fer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez une surcharge en fer (accumulation excessive de fer dans l'organisme), en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, anémie par insuffisance médullaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fero-Gradumet :

Si vous avez des difficultés à avaler.

Si vous aspirez accidentellement un comprimé dans les voies respiratoires, veuillez contacter votre médecin au plus vite car il existe un risque d'ulcère et de rétrécissement des bronches si le comprimé est entré dans les voies respiratoires. Cela peut causer une toux persistante, des crachats de sang et/ou une sensation d'essoufflement, même si l'aspiration du comprimé a eu lieu des jours ou des mois avant l'apparition de ces symptômes. Vous nécessitez une évaluation médicale urgente afin de s'assurer que le comprimé n'endommage pas vos voies respiratoires.

Une consultation médicale est nécessaire afin de rechercher la cause de l'anémie. Ce médicament ne peut être pris sans que votre médecin se soit assuré de la nature de votre anémie et en ait déterminé la cause.

Notice

En raison d'un risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau. Si vous ne pouvez pas suivre cette instruction ou si vous rencontrez des difficultés de déglutition, veuillez contacter votre médecin.

Autres médicaments et Fero-Gradumet

- Vous devez prendre ce médicament **3 heures avant ou 2 heures après** une prise de tétracycline (antibiotique antibactérien).
- La prise d'allopurinol et de dimercaprol **est déconseillée** lors de la prise de FERO-GRADUMET.
- L'efficacité de ce médicament est diminuée -si vous prenez des médicaments contre l'excès d'acidité de l'estomac.

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

Grossesse et allaitement

Vous pouvez prendre ce médicament pendant la grossesse dans les conditions normales d'utilisation. Vous pouvez également prendre ce médicament si vous allaitez.

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.

FERO-GRADUMET contient de l'huile de ricin

L'huile de ricin peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

3. Comment prendre FERO-GRADUMET 525 mg, comprimés enrobés ?

Posologie :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Prenez 1 comprimé par jour, le matin à jeun, 1/2 heure avant le petit-déjeuner.

Mode d'administration :

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas sucer, mâcher ou garder le comprimé dans la bouche.

Si vous avez pris plus de FERO-GRADUMET 525 mg que vous n'auriez dû

Les risques **d'empoisonnement mortel** par le fer sont très élevés chez les enfants.

Les premiers signes **d'intoxication** peuvent apparaître très rapidement ou être retardés de plusieurs heures. Cela peut se traduire entre autres par des nausées, vomissements, diarrhées, saignements gastro-intestinaux, douleurs abdominales, épaissement du sang, convulsions et coma.

En cas de **surdosage**, il faut **hospitaliser d'urgence** en vue d'éliminer le fer dans de bonnes conditions. Un vomitif doit être administré dès que possible, suivi d'un lavage d'estomac (avec une solution de bicarbonate de sodium de 1 à 5%).

Il est préférable d'utiliser de la deferroxamine par voie orale ou par injection en cas d'intoxication.

Si vous avez pris trop de FERO-GRADUMET 525 mg, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre FERO-GRADUMET 525 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Notice

Si vous arrêtez de prendre FERO-GRADUMET 525 mg

Demandez conseil à votre médecin ou à pharmacien avant d'arrêter ce traitement par vous-même.

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.

Fréquents :

- Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, constipation et coloration noire des selles.
Ces effets peuvent être diminués par la prise de ce médicament FERO-GRADUMET 525 mg pendant ou immédiatement après le repas.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Troubles gastro-intestinaux : présence de diverticules intestinaux ou autre obstruction intestinale, ulcération buccale (en cas d'usage incorrect lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche). Tous les patients, en particulier les patients âgés et les patients ayant des difficultés à avaler, peuvent également présenter un risque d'ulcération de la gorge ou de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac). Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il existe un risque d'ulcération des bronches (voies respiratoires principales des poumons), menant à un rétrécissement des bronches.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver FERO-GRADUMET 525 mg ?

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

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

A conserver à température ambiante dans l'emballage d'origine.

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

Notice

l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FERO-GRADUMET 525 mg

- La substance active est le fer sous forme de sulfate ferreux sec (287 mg). Un comprimé enrobé contient 525 mg sulfate ferreux heptahydraté.

- Les autres composants sont :

Noyau: Méthylacrylate de méthylmétacrylate, macrogol 8000, polyvidone, stéarate de magnésium.

Enrobage: Macrogol 8000, acétate phtalate de cellulose, oxyde de fer (E172), propylène glycol,

Albumine, Sorbitan oléate, vanilline, saccharine, huile de ricin.

Voir rubrique 2 « Fero-Gradumet contient de l'huile de ricin ».

Aspect de Fero-Gradumet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés de coloration rouge violacée. Une boîte contient 30 ou 60 comprimés enrobés (plaquette PVC-PVDC/Aluminium).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italie

e-mail:servizioclienti@teofarma.it

Fabricants

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavie - Italie

Abbott S.p.A.

40010 Campoverde, Latina

Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique :

BE065037

Luxembourg :

1992032505

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024