

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## Fumafer® 200mg Comprimé pelliculé

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fumafer® 200mg Comprimé pelliculé B/100.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

TRAITEMENT CURATIF: TOUTE ANEMIE, HYPOSIDEREMIQUE PAR DEFAUT D'APPORT OU PERTE DE FER: ANEMIE MICROCYTAIRE HYPOCHROME C AVEC HYPOSIDEREMIE ET AUGMENTATION DE LA CAPACITE TOTALE DE SATURATION DE LA SIDEROPHILINE. DANS LA MESURE DU POSSIBLE, LE TRAITEMENT MARTIAL DOIT ETRE ASSOCIE AU TRAITEMENT DE LA CAUSE. TRAITEMENT PREVENTIF (EXCEPTIONNEL): LORS DE CARENCE MARTIALE DE LA FEMME OU DU NOURRISSON PREMATURE JUMENT OU NE DE MERE CARENCE, LORSQU'UN APPORT ALIMENTAIRE SUFFISANT EN FER NE PEUT ETRE ASSURE.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

L'horaire de la prise et la répartition est à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes.

1 comprimé contient 66 mg de fer métal.

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 10 ANS

#### **Traitement curatif:**

· CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 KG (ENVIRON 10 ANS):  
100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 2 à 3 comprimés par jour.

### **Traitement préventif:**

· CHEZ LA FEMME ENCEINTE: 1 comprimé par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

### **Durée du traitement:**

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1000 mg.

### **4.3. Contre-indications**

Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde spéciales**

L'hyposidémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique.

#### **Précautions d'emploi**

La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer.

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement: il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

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

#### ***Associations déconseillées***

+ **Fer** (sels) voie injectable

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

#### ***Associations faisant l'objet de précautions d'emploi***

+ **Cyclines** (voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ **Diphosphonates** (voie orale)

Diminution de l'absorption des diphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des disphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

**+ Fluoroquinolones**

Diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif.

Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).

**+ Pénicillamine**

Diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine.

Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).

**+ Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)**

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

**+ Thyroxine**

Diminution de l'absorption digestive de la thyroxine et hypothyroxinémie.

Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si possible).

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du fumarate ferreux.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

### **Allaitement**

Le passage du fumarate ferreux 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 la femme qui allaite.

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

Sans objet.

## **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées, constipation ou diarrhées.

Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.  
Réactions allergiques possibles.

#### **4.9. Surdosage**

En cas d'ingestion massive de sels de fer, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans:

- La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.
- A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.
- Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.
- L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **ANTIANEMIQUE**

FUMARATE DE FER PAR VOIE ORALE

**(B: sang et organes hématopoïétiques)**

Le fumarate ferreux contient 33% de fer métal.

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le fumarate ferreux comme les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée).

Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. liste des excipients**

Carboxyméthylamidon sodique, Amidon de maïs, Polyvidone excipient K90, Docusate sodique, Stearate de magnésium, Methylhydroxypropylcellulose et Glycérol

### **6.2. Incompatibilité**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

48 mois

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa -Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

9043311

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date d'obtention d'AMM : 1993-10-19

1<sup>er</sup> renouvellement : 1998

2<sup>ème</sup> renouvellement : 2003

3<sup>ème</sup> renouvellement : 2008

4<sup>ème</sup> renouvellement :2013

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

2013

## **11.DOSIMETRIE**

Sans objet

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet

## **13.CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**El Khansa ENNOUCHI KEFI**

**Pharmacien Responsable Technique**