

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYMOFER, Sirop à 0,68 % (ambré) : Flacon en verre brun de capacité 125 ml, avec Cuillère de mesure de 5 ml.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Férédate de sodium.....4.75 g

Pour 100 ml de sirop

**Excipients à effets notoires :** Glycérol, Parahydroxybenzoate de propyle, Parahydroxybenzoate de méthyle

Pour la liste complète des excipients, **Voir rubrique 6.1.**

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Anémie par carence martiale ;
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### **Posologie :**

#### Traitement curatif :

- Adulte et enfant à partir de 30 kg (environ 10 ans) : 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 3 à 6 cuillères à café par jour.
- Nourrisson à partir de 1 mois et enfant de moins de 30 kg (environ 10 ans) : 6 à 10 mg de fer métal par kg et par jour, soit en moyenne :

- nourrisson de 5 à 8 kg (environ de 1 à 6 mois) : 1 à 2 cuillères à café par jour ;
- nourrisson de 8 à 12 kg (environ de 6 à 30 mois) : 2 à 3 cuillères à café par jour ;
- enfant de 12 à 20 kg (environ de 30 mois à 6 ans) : 3 à 4 cuillères à café par jour ;
- enfant de 20 à 30 kg (environ de 6 à 10 ans) : 4 à 5 cuillères à café par jour.

#### Traitement préventif :

- Femme enceinte : de l'ordre de 50 mg de fer métal par jour, soit 1 à 2 cuillères à café par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4e mois).

- Nourrisson à partir de 1 mois : 6 à 10 mg de fer métal par kg et par jour, soit :
- de 5 à 8 kg (environ de 1 à 6 mois) : 1 à 2 cuillères à café par jour ;
  - de 8 à 12 kg (environ de 6 à 30 mois) : 2 à 3 cuillères à café par jour.

#### 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.

#### **Mode d'administration :**

A prendre de préférence entre les biberons ou avant les repas ; l'horaire de la prise et la répartition sont 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.

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

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

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

##### **Mises en garde spéciales :**

L'hyposidérémie 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**

Déconseillées :

Fer (sels de) par voie injectable : lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Nécessitant des 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 diphosphonates (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).
- Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium) : 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 ferédétate de sodium.

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

##### **Allaitement :**

Le passage du ferédétate de sodium dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, 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 ou de diarrhée.
- Réactions allergiques possibles.
- Coloration habituelle des selles en noir.

#### **4.9. Surdosage**

En cas d'ingestion massive, 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 et de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhée souvent sanglante 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 5µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

Antianémique, sels de fer par voie orale (B : sang et organes hématopoïétiques).

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 ferédétate, comme les sels ferreux en général, pour être absorbés, les ions ferriques doivent être réduits en ions ferreux dans le tube digestif ; la molécule est faiblement absorbée (10 à 20 % de la dose ingérée). Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

◆Chélateur d'ions ferriques qui sont libérés partiellement dans l'intestin, 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 :** Sorbitol, Acide citrique monohydraté, Alcool éthylique à 96°, Saccharine sodique, Glycérol, Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, Arôme cerise, Eau purifiée.

Une cuillère à café (5 ml) contient 34 mg (0,6 mmol) de fer, 14 mg (0,61 mmol) de sodium.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

03 ans

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

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

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

125 ml en flacon (Verre brun de type III) avec Bouchon en PEHD

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

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

Laboratoires West Pharma

19, Z.I 9070 Medjez El Bâb - Tunisie

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

Sans Objet

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

Il s'agit de la première autorisation de mise sur le marché.

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

Il s'agit de la version 00.

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Tableau C / Liste II