1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FERO-GRADUMET 525 mg, comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le fer (105 mg) présent sous forme de sulfate ferreux sec (287 mg) et exprimé en sulfate ferreux heptahydraté (525 mg pour un comprimé).

Excipient à effet notoire :

Chaque comprimé contient 0,07 mg d'huile de ricin.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le FERO-GRADUMET 525 mg se présente sous forme de comprimés enrobés de coloration rouge violacée, à prendre par voie orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le FERO-GRADUMET 525 mg est indiqué comme traitement symptomatique de tout état de carence en fer, après diagnostic étiologique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Les besoins journaliers en fer sont pour :

- l'homme : de 0,5 à 1 mg,
- la femme réglée : de 0,7 à 2 mg,
- la femme enceinte : de 2 à 4 mg,
- l'adolescent : de 1,2 à 2,5 mg,
- l'enfant : de 0,2 à 1 mg,
- le nouveau-né : de 0,5 à 1,5 mg.

Chez l'adulte, la dose usuelle est de 1 comprimé de FERO-GRADUMET 525 mg par jour, le matin à jeun 1/2 heure avant le petit déjeuner pris avec une quantité suffisante d'eau.

Le traitement doit être poursuivi, non seulement jusqu'à normalisation du taux d'hémoglobine, mais aussi jusqu'à reconstitution des réserves en fer, déterminées par un contrôle des taux sériques du fer et de la ferritine.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 12 ans.

Mode d'administration

Par voie orale, la concentration normale en hémoglobine peut être atteinte après 10 semaines de traitement. Pour reconstituer la teneur en fer stockée dans l'organisme, 3 à 6 mois de traitement peuvent s'avérer nécessaires.

Les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau.

Les comprimés doivent être pris avant ou pendant les repas, en fonction de la tolérance gastro-intestinale.

4.3 Contre-indications

Le FERRO-GRADUMET 525 mg est contre-indiqué en cas de présence de diverticules intestinaux ou toute autre obstruction intestinale.

Les préparations à base de fer sont contre-indiquées chez les patients dans un état d'hémochromatose et d'hypersidérémie.

Ils ne peuvent être prescrits à des patients recevant des transfusions sanguines répétées.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Préalablement à l'instauration d'un traitement par le FERRO-GRADUMET 525 mg, il y a lieu de s'assurer de la nature de l'anémie et d'en déterminer les causes.

Comme toute préparation à base de fer, le FERRO-GRADUMET 525 mg doit être conservé hors de la portée des enfants, afin d'éviter un empoisonnement accidentel.

Les comprimés doivent être pris avec une boisson adéquate et plus particulièrement chez les patients présentant des problèmes pour avaler.

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.

L'huile de ricin prise par voie orale peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

L'aspiration de comprimés de sulfate de fer dans les voies respiratoires peut induire une nécrose de la muqueuse bronchique pouvant causer une toux, une hémoptysie, une sténose bronchique et/ou une infection pulmonaire (même si l'aspiration a eu lieu des jours ou des mois avant l'apparition de ces symptômes). Les patients âgés et les patients ayant des difficultés de déglutition ne doivent être traités par des comprimés de sulfate de fer qu'après une évaluation attentive de leur risque individuel d'aspiration. L'utilisation d'autres formulations doit être envisagée. Les patients doivent solliciter un avis médical s'ils suspectent une aspiration.

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

- L'absorption des sels de fer et de la tétracycline est diminuée lorsque ces deux produits sont pris en même temps; si un tel traitement est requis, il y a lieu de prendre le sel de fer 3 heures avant ou 2 heures après la tétracycline.
- L'absorption du fer est aussi diminuée en présence d'antiacides.
- L'allopurinol potentialise l'absorption du fer; avec risque d'hémossidérose, le dimercaprol augmente la toxicité de sulfate ferreux en formant un chélate de fer toxique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Les besoins en fer de la femme enceinte ou qui allaite sont difficilement couverts à partir des seules sources alimentaires. Ils sont compris entre 2 et 4 mg de fer par jour et à la dose usuelle du FERRO-GRADUMET 525 mg, le complément en fer est apporté.

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

FERRO-GRADUMET 525 mg n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : nausées, vomissements, diarrhée, constipation et coloration noire des selles.

Fréquence indéterminée : présence de diverticules intestinaux ou toute autre obstruction intestinale.

Ces effets indésirables peuvent être réduits par la prise du comprimé pendant ou immédiatement après le repas. Il faut s'attendre alors à une moins bonne absorption du fer.

Après la mise sur le marché: Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché. La fréquence de ces réactions est considérée comme indéterminée (elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

Ulcérations buccales*

* dans le cas d'une administration incorrecte, lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche. Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des lésions œsophagiennes ou des nécroses bronchiques, en cas de fausse route.

Sténose bronchique (voir rubrique 4.4)

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:

Belgique :

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

4.9 Surdosage

- Les risques d'empoisonnement mortel par le fer sont très élevés chez les enfants. Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître très rapidement ou être retardés de plusieurs heures; ils consistent en nausées, vomissements, diarrhées, saignements gastro-intestinaux, douleurs abdominales, hémococoncentration, collapsus cardiovasculaire, acidose, leucocytose, hyperglycémie, convulsions et coma.
- En cas de surdosage, il faut **hospitaliser d'urgence** en vue de hâter l'élimination du fer dans de bonnes conditions : un émétique doit être administré aussitôt que possible, suivi par un lavage d'estomac (solution de bicarbonate de sodium de 1 à 5 %).
- La desferroxamine, donnée par voie orale ou parentérale, constitue un traitement de choix.
- Après une détermination de la position des comprimés par rayons X, une intervention chirurgicale peut être nécessaire si les comprimés n'ont pu être évacués grâce à un émétique ou un lavage d'estomac.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: préparations antianémiques, code ATC: B03AE03

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfate ferreux du FERO-GRADUMET 525 mg est englobé dans une résine plastique poreuse qui permet l'obtention d'une libération lente du principe actif. Ce sulfate ferreux, libéré progressivement, est absorbé lors du passage dans le tractus gastro-intestinal. Cette absorption, à l'état de fer ferreux, croît en fonction de l'importance de la déficience en fer de l'organisme et décroît, si les réserves en fer sont reconstituées ou en surcharge.

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

L'acide ascorbique aide à maintenir le sulfate ferreux à l'état ferreux et peut augmenter son absorption. Ce fait est important chez les patients ayant des problèmes d'absorption de fer.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Méthylacrylate de méthylmétacrylate,
Macrogol 8000,
Polyvidone,
Stéarate de magnésium,

Enrobage du comprimé :

Macrogol 8000,
Acétate phthalate de cellulose
Oxyde de fer (E172)
Propylène glycol,
Albumine,
Polysorbate 80 (Sorbitanmonoléate),
Vanilline,
Saccharine,
Huile de ricin

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

FERO-GRADUMET 525 mg est présenté sous forme de comprimés enrobés à usage oral.
Boîte de 30 ou 60 comprimés enrobés (plaquette PVC-PVDC/Aluminium).

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Teofarma S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
I - 27010 Valle Salimbene (PV)
Email:servizioclienti@teofarma.it

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

Belgique:
FERO-GRADUMET 525 mg : BE065037

Luxembourg:
1992032505

- 0044361 (1*30)
- 0044375 (1*60)

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

Date de première autorisation : 16 Avril 1976

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 05/2024