



Hemofer

Iron, vitamin B12 and folic acid
Capsules

INDICATIONS

HEMOFER capsules is anti-anæmic medicine used to prevent and treat iron and vitamin deficiency anaemia in children 10 years and older (or over 30 kg of body weight), adults and pregnant women.

CONTRAINDICATIONS

Do not take HEMOFER if:

- You are allergic to any of the ingredients of the product (listed in section “Composition”).
- You are undergoing repeated blood transfusions.
- You suffer from an inherited condition of abnormal iron metabolism.
- You have been diagnosed with an anaemia not produced by iron deficiency unless iron deficiency is also present.
- You have an active peptic ulcer.
- You suffer from a severe stomach upset or ulcerative colitis.
- You are receiving a parenteral iron therapy.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Talk to your doctor or your pharmacist before taking HEMOFER if you:

- Have had a recent operation on your stomach.
- Have previously suffered from a peptic ulcer.
- You are already receiving treatment for other forms of anaemia.
- If you have iron storage or an iron-absorption disease such as haemochromatosis, haemoglobinopathies, or existing gastrointestinal diseases such as inflammatory bowel disease, intestinal strictures and diverticulae.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICATIONS

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription. Specially inform your doctor if you are taking the following since they will reduce each other's potency:

- Tetracyclines, a type of antibiotic. Take HEMOFER 2 hours before or after the tetracyclines.
 - Antacids. Take HEMOFER 2 hours before or after the antacids.
 - Cholestyramine, used to remove bile from the gut. It is sometimes used to reduce blood cholesterol levels.
 - Penicillamine, a treatment for rheumatoid arthritis and a few other rare inherited conditions.
- Talk to a pharmacist or doctor if you are taking the following since it upsets iron metabolism:
- Chloramphenicol, a type of antibiotic.

INTERACTIONS WITH FOOD AND DRINK

Tea, eggs, milk and whole grains will reduce absorption of the iron. HEMOFER should not be taken within one hour before or two hours after eating or drinking those products.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Under normal conditions of use, this medicine may be taken during pregnancy. Breastfeeding women may also take this medicine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medication.

DRIVING AND USING MACHINES

This medicine is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines.

EXCIPIENTS WITH RECOGNISED EFFECTS

None.

DOSAGE

Always take this medicine as your doctor has told you. Consult your doctor or your pharmacist if you have any further questions.

Preventive dosage:

- Children 10 year and older (or over 30 kg of body weight): one capsule per day.
- Adults: one capsule per day.
- Pregnant women: one capsule a day.

Therapeutic dosage:

- Children 10 years and older (or over 30 kg of body weight): one capsule two to three times per day.
- Adults: one capsule two to three times per day.

Route and method of administration:

Oral use. Swallow the capsules with a glass of water. This medicine works better if you take it on an empty stomach. You may take this medicine with food if it causes an upset stomach (see section “Interactions with food and drink”).

Duration of the treatment:

The duration of the treatment should be sufficient to correct the anaemia and restore the iron reserves, in average from 3 to 6 months.

If you take more HEMOFER than you should:

Talk to your doctor or your pharmacist straight away.

If you forget to take HEMOFER:

If you miss a dose, wait until the next dose is due. Do not double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

ADVERSE REACTIONS

Like all medicines, HEMOFER can cause adverse reactions, although not everybody gets them.

The following adverse reactions have been reported:

- Constipation.
- Vomiting.
- Darkening of stools.
- Loss of appetite.
- Stomach pain.
- Nausea.
- Diarrhoea.

In rare cases, allergic reactions.

If you get any adverse reactions, talk to your doctor or your pharmacist.

This includes any possible adverse reactions not listed in this leaflet.

STORAGE

Keep out of the sight and the reach of children.

Do not use HEMOFER after the expiry date stated on the package.

Store at a temperature below 30 °C, in a dry and cool place and protected from light and humidity.

COMPOSITION

Each capsule contains:

Active substances:

Carbonyl iron 65.7 mg (equivalent to 65 mg of elemental iron), folic acid 0.75 mg, vitamin B12 5 micrograms (as cyanocobalamin).

The other ingredients are: calcium ascorbate, mannitol, simethicone, colloidal silicon dioxide, poloxamer 188, crospovidone XL10, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hard capsule*.

*Composition of the capsule: D&C red No. 28 (CI 45410), D&C red No. 33 (CI 17200), D&C yellow No. 10 (CI 47005), titanium dioxide (CI 77891), black iron oxide (CI 77499), gelatine.

This medicine is presented as dark red and grey hard capsules.

Box of 30.

Market Authorization Holder and Wholesale Distributor:

Pharma Développement,
FRANCE

Hemofer

Fer, vitamine B12 et acide folique
Gélules

INDICATIONS

HEMOFER gélules est une préparation hématinique utilisée pour prévenir et traiter les anémies par carence en fer et vitamines chez l'enfant à partir de 10 ans (ou à partir de 30 kg), l'adulte et la femme enceinte.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais HEMOFER :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants du produit (voir rubrique « Composition »).
- Si vous êtes en train de subir des transfusions de sang répétées.
- Si vous souffrez d'un métabolisme anormal du fer, une condition héréditaire.
- Si vous avez été diagnostiqué avec une anémie qui n'est pas due à une carence en fer à moins qu'il y ait aussi une carence en fer.
- Si vous avez un ulcère gastroduodénal actif.
- Si vous souffrez de dérangements d'estomac sévères ou d'une colite ulcéreuse.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

- Si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac.
- Si vous avez ulcéreusement souffert d'un ulcère gastroduodénal.
- Si vous recevez déjà un traitement pour d'autres formes d'anémies.
- Si vous avez une maladie qui affecte les réserves en fer ou l'absorption de fer telle qu'une hémochromatose, des hémoglobinopathies, ou des maladies gastro-intestinales telles qu'une maladie inflammatoire de l'intestin, des rétrécissements et diverticuloses de l'intestin.
- Si vous êtes une personne âgée (il y a un risque accru d'occlusion intestinale).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En particulier, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants car ils pourraient s'affaiblir réciproquement:

- Tétracyclines, un type d'antibiotique. Prenez HEMOFER 2 heures avant ou après la prise de tétracyclines.
 - Antiacides. Prenez HEMOFER 2 heures avant ou après les antiacides.
 - Cholestyramine, utilisée pour éliminer les acides biliaires de l'intestin. Parfois, elle est utilisée pour réduire le taux de cholestérol sanguin.
 - Pénicillamine, un traitement pour l'arthrite rhumatoïde et d'autres maladies héréditaires rares.
- Informez également votre médecin si vous prenez les médicaments suivants car ils affectent le métabolisme du fer:
- Chloramphénicol, un type d'antibiotique.

INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET LES BOISSONS

Le thé, les œufs, le lait et les graines complètes réduisent l'absorption du fer. HEMOFER doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après avoir ingéré ces produits.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être pris pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Aucun.

POSOLOGIE

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose préventive:

- Chez l'enfant de plus de 10 ans (ou à partir de 30 kg): une gélule par jour.
- Chez l'adulte: une gélule par jour.
- Chez la femme enceinte: une gélule par jour.

Dose thérapeutique:

- Chez l'enfant de plus de 10 ans (ou à partir de 30 kg): une gélule deux à trois fois par jour.
- Chez l'adulte: une gélule deux à trois fois par jour.

Voie et mode d'administration:

Voie orale. Avalez les gélules avec un verre d'eau. Ce médicament fonctionne mieux lorsqu'il est pris l'estomac vide. Vous pouvez prendre ce

médicament avec de la nourriture au cas où il provoque des maux d'estomac (voir rubrique « Interactions avec les aliments et les boissons »).

Durée du traitement:

La durée du traitement doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

Si vous prenez plus de HEMOFER gélules que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre HEMOFER:

Si vous oubliez une dose, ne la prenez pas et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, HEMOFER peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Constipation.
- Vomissements.
- Coloration des selles en noir
- Perte de l'appétit.
- Maux d'estomac.
- Nausée.
- Diarrhée.
- Rarement, des réactions allergiques.

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.

CONSERVATION

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

N'utilisez pas HEMOFER après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température inférieure à 30 °C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

COMPOSITION

Chaque gélule contient:

Substances actives:

Fer carbonylé 65.7 mg (équivalent à 65 mg de fer élémentaire), acide folique 0.75 mg, vitamine B12 5 microgrammes (cyanocobalamine).

Les autres ingrédients sont: ascorbate de calcium, mannitol, siméticone, dioxyde de silicium colloïdal, poloxamer 188, crospovidone XL10, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, gélule*.

*Composition de la gélule: rouge D&C N° 28 (CI 45410), rouge D&C N° 33 (CI 17200), jaune D&C N° 10 (CI 47005), dioxyde de titane (CI 77891), oxyde de fer noir (CI 77499), gélatine.

Ce médicament se présente sous forme de gélules rouge foncé et gris.

Boîte de 30.

Titulaire et Exploitant:

Pharma Développement,
FRANCE





Hemofer

Iron, vitamin B12 and folic acid
Oral solution

INDICATIONS

HEMOFER oral solution is anti-anaemic medicine used to prevent and treat iron and vitamin deficiency anaemia in children 1 year and older (or over 10 kg of body weight), adults, and pregnant women.

CONTRAINDICATIONS

Do not take HEMOFER if:

- You are allergic to any of the ingredients of the product (listed in section «Composition»).
- You are undergoing repeated blood transfusions.
- You suffer from an inherited condition of abnormal iron metabolism.
- You have been diagnosed with an anaemia not produced by iron deficiency unless iron deficiency is also present.
- You have an active peptic ulcer.
- You suffer from a severe stomach upset or ulcerative colitis.
- You are receiving a parenteral iron therapy.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Talk to your doctor or your pharmacist before taking HEMOFER if you:

- Have had a recent operation on your stomach.
- Have previously suffered from a peptic ulcer.
- You are already receiving treatment for other forms of anaemia.
- If you have iron storage or an iron-absorption disease such as haemochromatosis, haemoglobinopathies, or existing gastrointestinal diseases such as inflammatory bowel disease, intestinal strictures and diverticulae.
- If you are an older adult (there is an increased risk of intestinal blockage).
- In addition to the active ingredients, some of the other ingredients in HEMOFER oral solution may affect some individuals as follows:
 - Sorbitol, if you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.
 - Parahydroxybenzoates, may cause allergic reactions (possibly delayed).

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICATIONS

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription. Specially inform your doctor if you are taking the following since they will reduce each other's potency:

- Tetracyclines, a type of antibiotic. Take HEMOFER 2 hours before or after the tetracyclines.
 - Antacids. Take HEMOFER 2 hours before or after the antacids.
 - Cholestyramine, used to remove bile from the gut. It is sometimes used to reduce blood cholesterol levels.
 - Penicillamine, a treatment for rheumatoid arthritis and a few other rare inherited conditions.
- Talk to a pharmacist or doctor if you are taking the following since it upsets iron metabolism:
- Chloramphenicol, a type of antibiotic.

INTERACTIONS WITH FOOD AND DRINK

Tea, eggs, milk and whole grains will reduce absorption of the iron. HEMOFER should not be taken within one hour before or two hours after eating or drinking those products.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Under normal conditions of use, this medicine may be taken during pregnancy. Breastfeeding women may also take this medicine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medication.

DRIVING AND USING MACHINES

This medicine is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines.

EXCIPIENTS WITH RECOGNISED EFFECTS

Sorbitol, parahydroxybenzoates.

DOSAGE

Always take this medicine as your doctor has told you. Consult your doctor or your pharmacist if you have any further questions.

Preventive dosage:

- Children 1 year and older (or over 10 kg of body weight): 2.5 ml of oral solution per day.
- Adults: 5 ml to 10 ml of oral solution per day.
- Pregnant women: 5 ml to 10 ml of oral solution per day.

Therapeutic dosage:

- Children 1 year and older (or over 10 kg of body weight): 2.5 ml of oral solution three times a day.

- Adults: 5 ml of oral solution three to four times per day.

Route and method of administration:

Oral use. This medicine works better if you take it on an empty stomach. You may take this medicine with food if it causes an upset stomach (see section "Interactions with food and drink).

Duration of the treatment:

The duration of the treatment should be sufficient to correct the anaemia and restore the iron reserves, in average from 3 to 6 months.

If you take more HEMOFER than you should:

Talk to your doctor or your pharmacist straight away.

If you forget to take HEMOFER:

If you miss a dose, wait until the next dose is due. Do not double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

ADVERSE REACTIONS

Like all medicines, HEMOFER can cause adverse reactions, although not everybody gets them.

The following adverse reactions have been reported:

- Constipation.
- Vomiting.
- Darkening of stools.
- Loss of appetite.
- Stomach pain.
- Nausea.
- Diarrhoea.
- In rare cases, allergic reactions.

If you get any adverse reactions, talk to your doctor or your pharmacist.

This includes any possible adverse reactions not listed in this leaflet.

STORAGE

Keep out of the sight and the reach of children.

Do not use HEMOFER after the expiry date stated on the package.

Store at a temperature below 25 °C, in a dry and cool place and protected from light and humidity.

COMPOSITION

Each 5 ml contain:

Active substances:

Ferric ammonium citrate 200 mg (equivalent to 40 mg of elemental iron), folic acid 0.5 mg, vitamin B12 5 micrograms (as cyanocobalamin).
The other ingredients are: sorbitol solution, saccharine sodium, glycerol, propylene glycol, methylparaben sodium, propylparaben sodium, disodium edetate, anhydrous sodium citrate, citric acid monohydrate, erythrosine supra (CI 45430), tutti frutti essence, sodium hydroxide, purified water.

This medicine is presented as an oral solution.

Bottle of 200 ml.

Market Authorization Holder and Wholesale Distributor:

Pharma Développement,
FRANCE

Hemofer

Fer, vitamine B12 et acide folique
Solution buvable

INDICATIONS

HEMOFER solution buvable est une préparation hématinique utilisée pour prévenir et traiter les anémies par carence en fer et vitamines chez l'enfant à partir de 1 an (ou à partir de 10 kg), l'adulte et la femme enceinte.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais HEMOFER:

- Si vous êtes allergique à l'un des composants du produit (voir rubrique « Composition »).
- Si vous êtes en train de subir des transfusions de sang répétées.
- Si vous avez un ulcère gastroduodénal actif.
- Si vous souffrez d'un métabolisme anormal du fer, une condition héréditaire.
- Si vous avez été diagnostiqué avec une anémie qui n'est pas due à une carence en fer à moins qu'il y ait aussi une carence en fer.
- Si vous avez un ulcère gastroduodénal actif.
- Si vous souffrez de dérangements d'estomac sévères ou d'une colite ulcéreuse.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

- Si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac.
- Si vous avez ultérieurement souffert d'un ulcère gastroduodénal.
- Si vous recevez déjà un traitement pour d'autres formes d'anémies.
- Si vous avez une maladie qui affecte les réserves en fer ou l'absorption de fer telle qu'une hémochromatose, des hémoglobinopathies, ou des maladies gastro-intestinales telles qu'une maladie inflammatoire de l'intestin, des rétrécissements et diverticuloses de l'intestin.
- Si vous êtes une personne âgée (il y a un risque accru d'occlusion intestinale).
- En plus des substances actives, certains ingrédients de HEMOFER solution buvable pourraient affecter certaines personnes de la manière suivante:
 - Sorbitol, si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
 - Parahydroxybenzoates, peuvent provoquer des réactions allergiques.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En particulier, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants car ils pourraient s'affaiblir réciproquement:

- Tétracyclines, un type d'antibiotique. Prenez HEMOFER 2 heures avant ou après la prise de tétracyclines.
 - Antiacides. Prenez HEMOFER 2 heures avant ou après les antiacides.
 - Cholestyramine, utilisée pour éliminer les acides biliaires de l'intestin. Parfois, elle est utilisée pour réduire le taux de cholestérol sanguin.
 - Pénicillamine, un traitement pour l'arthrite rhumatoïde et d'autres maladies héréditaires rares.
- Informez également votre médecin si vous prenez les médicaments suivants car ils affectent le métabolisme du fer:
- Chloramphénicol, un type d'antibiotique.

INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET LES BOISSONS

Le thé, les œufs, le lait et les graines complètes réduisent l'absorption du fer. HEMOFER doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après avoir ingéré ces produits.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être pris pendant la grossesse.
L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Sorbitol, parahydroxybenzoates.

POSOLOGIE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose préventive:

- Chez l'enfant de plus de 1 an (ou à partir de 10 kg): 2,5 ml de solution buvable par jour.
- Chez l'adulte: 5 ml à 10 ml de solution buvable par jour.
- Chez la femme enceinte: 5 ml à 10 ml de solution buvable par jour.

Dose thérapeutique:

- Chez l'enfant de plus de 1 an (ou à partir de 10 kg): 2,5 ml de solution buvable trois fois par jour.
- Chez l'adulte: 5 ml de solution buvable trois à quatre fois par jour.

Voie et mode d'administration:

Voie orale. Ce médicament fonctionne mieux lorsqu'il est pris l'estomac vide. Vous pouvez prendre ce médicament avec de la nourriture au cas où il provoque des maux d'estomac (voir rubrique « Interactions avec les aliments et les boissons »).

Durée du traitement:

La durée du traitement doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

Si vous prenez plus de HEMOFER solution buvable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre HEMOFER:

Si vous oubliez une dose, ne la prenez pas et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, HEMOFER peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Constipation.
- Vomissements.
- Coloration des selles en noir
- Perte de l'appétit.
- Maux d'estomac.
- Nausée.
- Diarrhée.
- Rarement, des réactions allergiques.

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.

CONSERVATION

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

N'utilisez pas HEMOFER après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

À conserver à une température inférieure à 25 °C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

COMPOSITION

Chaque 5 ml contiennent:

Substances actives:

Citrate d'ammonium ferrique 200 mg (équivalent à 40 mg de fer élémentaire), acide folique 0,5 mg, vitamine B12 5 microgrammes (cyanocobalamine).

Les autres ingrédients sont: sorbitol solution, saccharine sodique, glycérol, propylène glycol, méthylparabène sodique, propylparabène sodique, édétate disodique, citrate de sodium anhydre, acide citrique monohydraté, érythrosine supra (CI 45430), arôme tutti frutti, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 200 ml.

Titulaire et Exploitant:

Pharma Développement,
FRANCE