

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEMOFER gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fer carbonyle* 65,7 mg
Acide folique 0,75 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12) 5 µg

Pour une gélule

* Equivalent à 65 mg de fer.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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.

4.2 Posologie et mode d'administration

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

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. Avaler les gélules avec un verre d'eau. Ce médicament fonctionne mieux lorsqu'il est pris l'estomac vide. Il peut être pris avec de la nourriture au cas où il provoque des maux d'estomac (voir rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

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).

4.3 Contre-indications

Ne jamais prendre HEMOFER en cas de :

- Allergie à l'un des composants du produit (voir rubrique 6.1 « Liste des excipients »).
- Transfusions de sang répétées.
- Métabolisme anormal du fer, condition héréditaire.
- Anémie qui n'est pas due à une carence en fer à moins qu'il y ait aussi une carence en fer.
- Ulcère gastroduodéal actif.
- Dérangements d'estomac sévères ou d'une colite ulcéreuse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut prendre des précautions avant la prise d'Hemofer si le patient :

- A subi récemment une chirurgie de l'estomac.
- A ultérieurement souffert d'un ulcère gastroduodéal.
- A déjà un traitement pour d'autres formes d'anémies.
- A 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.
- Est une personne âgée (il y a un risque accru d'occlusion intestinale).

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

Interaction avec d'autres médicaments :

Les médicaments suivants et HEMOFER pourraient s'affaiblir réciproquement :

- Tétracyclines, un type d'antibiotique. Il faut prendre HEMOFER 2 heures avant ou après la prise de tétracyclines.
- Antiacides. Il faut prendre 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.

Les médicaments suivants affectent le métabolisme du fer :

- Chloramphénicol, un type d'antibiotique.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Le thé, les oeufs, 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.

4.6 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.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

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.

4.9 Surdosage

Ne pas prendre de double dose pour compenser la dose oubliée.

Des cas de surdosage avec des sels de fer ont été rapportés en particulier chez l'enfant par ingestion massive accidentelle avec des signes d'irritation et de nécrose gastro-intestinale accompagnés dans la plupart des cas de nausées, vomissements et état de choc.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1 pour cent.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 4 µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : B03AE01: préparation antianémique

Fer : En tant que composant de l'hémoglobine, il joue un rôle essentiel dans le transport d'oxygène. Il est également présent dans la myoglobine des protéines des muscles et dans le foie. La carence en fer conduit à l'anémie.

Vitamine B12 : La vitamine B12 est principalement présent dans le corps en tant que méthylcobalamine et en tant que adénosylcobalamine et hydroxocobalamine. Ils agissent comme co-enzymes dans la trans méthylation de l'homocystéine en méthionine; dans l'isomérisation du co-enzyme méthylmalonyl en co-enzyme-succinyl et avec l'acide folique dans plusieurs voies métaboliques. La carence en vitamine B12 interfère avec l'hématopoïèse et produit une anémie mégaloblastique.

Acide folique : L'acide folique est réduit dans le corps en tétrahydrofolate qui est un co-enzyme pour divers processus métaboliques, y compris la synthèse des nucléotides puriques et pyrimidiques et donc pour la synthèse de l'ADN. Il est également impliqué dans la conversion d'acide aminé et dans la formation et l'utilisation de formiate. La carence en acide folique conduit à l'anémie mégaloblastique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Fer : Le fer est surtout absorbé par le duodénum et le jéjunum. L'absorption est favorisée par la sécrétion acide de l'estomac et si le fer est à l'état ferreux en tant que fumarate ferreux. Dans des conditions de carence en fer, l'absorption est accrue et, à l'inverse, il est diminué dans la surcharge en fer. Le fer est stocké sous forme de ferritine.

Vitamine B12 : La cyanocobalamine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et est fortement liée aux protéines plasmatiques spécifiques. Une étude a montré qu'il était rapidement absorbé par la muqueuse intestinale et maintenu pendant 2 à 3 heures. Les concentrations maximales dans le sang et les tissus ne se produisent pas avant 8 à 12 heures après des concentrations maximales dans le foie dans les 24 heures. Les cobalamines sont stockées dans le foie, excrétées dans la bile et subissent le recyclage entéro-hépatique. Une partie de la dose est excrétée dans l'urine, la plupart dans les huit premières heures.

Acide folique : L'acide folique est absorbé principalement par la partie proximale de l'intestin grêle. Les folates polyglutamates sont considérés comme déconjugué en monoglutamates pendant l'absorption. L'acide folique apparaît rapidement dans le sang où il est fortement lié aux protéines plasmatiques. L'acide folique est distribué dans les tissus du corps, une partie est excrétée dans l'urine sous forme de folate et une partie est stockée dans le foie comme l'acide folique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de sécurité, toxicologiques et pharmacologiques sur des doses répétées n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 gélules sous plaquettes thermoformées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT

Chemin de Marcy

58 800 Corbigny

France

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à la prescription médicale.