Losferron

Notice : information de l'utilisateur

LOSFERRON 695 mg, comprimés effervescents

Gluconate ferreux

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes.Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST CE QUE LOSFERRON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LOSFERRON
3. COMMENT UTILISER LOSFERRON
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LOSFERRON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST CE QUE LOSFERRON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Losferron est utilisé pour la prévention et le traitement de l'anémie due à un déficit en fer.

Chaque comprimé effervescent contient 695 mg de gluconate ferreux (ce qui correspond à 80,5 mg de fer bivalent).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LOSFERRON

Ne prenez jamais Losferron

- si vous êtes allergique à un des composants contenus dans ce médicament ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 si vous souffrez d'une maladie caractérisée par la présence de concentrations élevées de fer dans le sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Losferron.

- Avant de commencer ce traitement, votre médecin contrôlera la présence d'anémie en pratiquant un examen sanguin.
- Consultez votre médecin si vous suivez un régime riche en fer et/ou en compléments de sels de fer, pour éviter le risque d'une possible surcharge en fer. L'administration de fer peut être toxique, en particulier chez l'enfant.

Autres médicaments et Losferron

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Important : ce médicament contient du gluconate ferreux. Informez-en votre médecin si vous prenez déjà des médicaments contenant du gluconate ferreux pour éviter de dépasser la dose maximale.

Plusieurs médicaments présentent une interaction avec des préparations de fer. Les interactions suivantes ont été observées :

- Tétracyclines : L'action de l'antibiotique "tétracycline" et des sels de fer (Losferron) diminue quand ils sont pris simultanément.

Il est conseillé d'observer un intervalle de 2 à 3 heures entre la prise de Losferron et de ces médicaments.

- Anti-acides, phosphates et sels de calcium : L'action des sels de fer (Losferron) diminue en cas de prise simultanée avec des anti-acides (contre l'acidité gastrique accrue), des phosphates ou des sels de calcium.

Il est conseillé d'observer un intervalle de 2 à 3 heures entre la prise de Losferron et de ces médicaments.

- Colestyramine : L'administration de colestyramine (médicament hypolipidémique) avec Losferron peut diminuer la résorption du fer.

Pour éviter cette interaction, il est conseillé d'espacer d'au moins 4 heures l'administration des deux médicaments.

- Quinolones : L'administration simultanée de sels de fer (Losferron) avec des quinolones (un certain type d'antibiotiques) réduit l'action de ces antibiotiques. Par conséquent, l'administration de quinolones et de sels de fer doit être évitée. Evitez une administration orale simultanée, si possible, en choisissant un autre type d'antibiotiques ou par l'administration intraveineuse de quinolones ou interrompez temporairement la prise de sels de fer (Losferron) en cas d'utilisation de quinolones.

Si cette combinaison est néanmoins requise, la prise de quinolones devrait intervenir soit 2 heures avant, soit 4-6 heures après la prise de fer (Losferron). Dans ce dernier cas, un contrôle strict du médecin est nécessaire pour s'assurer de l'efficacité antibiotique.

- Bisphosphonates et levothyroxine : La résorption des bisphosphonates (traitement de l'ostéoporose) et de la levothyroxine (traitement de l'hypothyroïdie - glande thyroïde) diminue avec l'administration concurrente de sels de fer (Losferron).

Pour éviter cette interaction, il est conseillé d'espacer d'au moins 2-3 heures l'administration de ces médicaments.

- Lévodopa : L'action de la lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson) diminue quand il est administré avec des sels de fer (Losferron).

C'est pourquoi un contrôle de l'augmentation des symptômes de la maladie de Parkinson est indiqué. En cas d'augmentation des symptômes, adaptez la dose de lévodopa ou évitez, si possible, les produits contenant du fer.

- Méthyldopa : La prise simultanée de méthyldopa (anti-hypertenseurs) avec du Losferron peut diminuer la résorption de la méthylpoda et ainsi faire augmenter la pression sanguine du patient.

L'administration concomitante de méthyldopa et de gluconate de fer (Losferron) ou de sulfate de fer n'est pas recommandée.

- Penicillamine : L'utilisation simultanée de penicillamine et de sels de fer (Losferron) doit être évitée.
- Inhibiteurs de la pompe à protons : peuvent réduire l'absorption du fer

Losferron avec des aliments, boissons et de l'alcool

La caféine dans le café ou le thé peut diminuer la résorption de préparations à base de fer (Losferron). Les ingrédients des aliments végétaux et le lait peuvent également inhiber la résorption des sels de fer (apportés par Losferron).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Suivez strictement les conseils de votre médecin lors de la prise de Losferron.

Grossesse:
De nombreuses données chez la femme enceinte indiquent qu'il n'y a pas d'effets toxiques sur l'enfant (toxicité néonatale/ fœtale ou malformative.

En cas de nécessité clinique, le gluconate ferreux peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement:

L'anémie est l'une des affections les plus courantes en gynécologie et médecine périnatale. Les sels de fer par voie orale ont été prescrits à grande échelle aux femmes durant leur grossesse et l'allaitement sans effet néfaste. La prise de compléments en fer peut s'avérer nécessaire durant la grossesse et l'allaitement afin de réduire le risque de ferropénie (carence en fer) et toutes ses conséquences.

Le lait maternel contient environ 0,5 mg/l de fer, quel que soit le statut en fer de la mère. L'administration de suppléments de fer aux mères anémiques, qui augmente considérablement la concentration de fer dans le sang, n'affecte pas la concentration de fer dans le lait. Le gluconate de fer peut être utilisé pendant l'allaitement.

Losferron contient de l'alcool benzylique :
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êts enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entrainer des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Fertilité:
Il n'y a pas de données expérimentales concernant les effets des sels de fer sur la fécondité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pas d'application.

Losferron contient du sodium
Ce médicament contient 214,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 10,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Losferron contient de l' alcool benzylique
Ce médicament contient 0,152 mg d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.
Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.
Voir aussi la rubrique « Grossesse et allaitement ».
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique »).

Losferron contient du sorbitol
Ce médicament contient 1,09 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

Losferron contient du colorant jaune orangé S (E110)
Ce médicament contient le colorant jaune orangé S (E110). Cela peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER LOSFERRON

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

Adultes :

Pour les adultes, la dose normale correspond à un comprimé effervescent par jour dissous dans de l'eau, à prendre une demi heure avant les repas. En cas d'anémie plus sévère, la dose peut être augmentée à 2 ou 3 comprimés effervescents par jour en une seule prise.

En cas d'effets indésirables, la fréquence d'administration peut être adaptée en alternant les jours ou en prenant 3 fois par semaine des jours non consécutifs (par exemple lundi - mercredi - vendredi).

Enfants :

L'efficacité et la sécurité chez les enfants n'ont pas été étudiées.

Mode d'administration et durée du traitement :
Dissoudre les comprimés effervescents de Losferron dans un verre d'eau (approximativement 200 ml) avant de les prendre. Souvent, la durée de traitement est de 4-6 semaines et le traitement d'entretien est poursuivi en fonction des analyses sanguines. Le traitement est généralement poursuivi jusqu'à ce que le taux d'hémoglobine soit normalisé.

Avant de démarrer le traitement, le médecin doit poser le diagnostic du déficit en fer (anémie) de manière méticuleuse.

Les comprimés effervescents de Losferron contiennent de la saccharine de sodium et du cyclamate de sodium comme édulcorants, c'est pourquoi le produit peut également être administré aux diabétiques.

Voir aussi la rubrique «Losferron contient de l'alcool benzylique ».

Si vous avez pris plus de Losferron que vous n'auriez dû

L'overdose ou l'intoxication ferreuse aiguë peut être très dangereuse. Le risque d'overdose est plus grand avec un poids corporel plus faible. En cas d'overdose, vous devez appeler un médecin dès que possible.

L'intoxication ferrique aiguë peut se produire à différents stades. Tout d'abord, vous pouvez souffrir d'irritation gastrique, de nausées et de vomissements, de diarrhée, de saignements gastro-intestinaux, de douleurs et de crampes abdominales, de fièvre et d'une sensation d'engourdissement, d'un manque d'énergie et d'un sommeil abondant. Plus tard, un choc, des convulsions, une respiration dangereusement lente ou légère ou un coma peuvent survenir.

On traite de manière classique les états de choc, la déshydratation et les altérations hydroélectriques.

Si vous avez pris trop de Losferron, prenez directement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Losferron

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Losferron

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Affections vasculaires:
Fréquence indéterminée : Les patients souffrant d'une carence en fer sévère peuvent ressentir des bouffées de chaleur due à un rétrécissment ou un élargissement des vaisseaux sanguins (bouffées de chaleur vasomotrices) et des étourdissements en début de traitement.

Affections gastro-intestinales:
Fréquent : constipation, coloration noire des selles, généralement sans conséquences importantes.
Rare : Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales hautes (douleurs épigastriques), brûlures d'estomac et nausées peuvent survenir chez les patients souffrant d'une grave carence en fer au début du traitement.
Non connu : irritation gastro-intestinale, goût métallique, une coloration des dents après la prise de la solution de fer a rarement été observée. On peut y remédier par un brossage énergique des dents ; on peut aussi prendre la solution avec une paille.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Rare : Quelques cas de réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée) ont été signalés.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Pour la Belgique :
l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be
Division Vigilance
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Pour le 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOSFERRON

Durée de conservation du médicament :
36 mois, conditionnement dans un pilulier en polypropylène équipé d'un bouchon déshydratant en polyéthylène.
36 mois, conditonnement dans des plaquettes thermoformées en papier laminé d'aluminium

Précautions particulières de conservation :
Pilulier : Conserver le pilulier soigneusement fermé.
Plaquette thermoformée : A conserver dans l'emballage d'origine.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au toutà-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Losferron

La substance active est le gluconate ferreux.
LOSFERRON, comprimés effervescents : 695 mg de gluconate de fer/comprimé effervescent

Les autres composants sont :
Acide ascorbique, acide citrique anhydre, acide tartrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, cyclamate de sodium, saccharine de sodium, jaune orangé S (E 110), arôme d'orange.
Pour plus d'informations, voir rubrique 2 : Losferron contient dus sodium ; Losferron contient de l'alcool benzylique ; Losferron contient du sorbitol ; Losferron contient du Jaune orangé S (E110).

Aspect de Losferron et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés effervescents
Losferron 695 mg comprimés effervescents : boîtes de 32 ou 60 comprimés effervescents sous plaquette thermoformée en aluminium.
Losferron 695 mg comprimés effervescents : pilulier en polypropylène de 10 et 30 comprimés effervescents.

Tous les conditionnements ne sont pas disponibles sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Grünenthal SA NV
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant

Pilulier & plaquette	Plaquette
Hermes Pharma Ges.m.b.H.	Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a	Hans-Urmiller-Ring 52
9400 Wolfsberg	D-82515 Wolfratshausen
Autriche	Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
BE :
LOSFERRON, boîte de comprimés effervescents sous plaquette thermoformée: BE158313
LOSFERRON, pilulier comprimés effervescents : BE140253
LU: 1995093319

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024