Ferricure 150 mg, gélules
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable
Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Ferricure 150 mg, gélules
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le **fer** présent dans :

Ferricure 150 mg, gélules:
Complexe de polysaccharate ferrique 326,10 mg (équivalent à 150 mg Fe/gélule).

Excipient(s) à effet notoire:
Ce médicament contient de l'amidon de froment (voir rubrique 4.3 et 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable:
Complexe de polysaccharate ferrique 217,4 mg (équivalent à 100 mg Fe/5ml de solution buvable).

Excipient(s) à effet notoire:
Ce médicament contient 10 vol% d'éthanol, du sorbitol (E420) et du saccharose (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules.
Solution buvable.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des anémies ferriprives.

Ferricure 150 mg, gélules est indiqué chez les enfants à partir de 12 ans, les adolescents et les adultes.
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable est indiqué chez les prématurés, les enfants âgés de 0 à 12 ans, les adolescents et les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Comme la quantité de fer nécessaire pour la synthèse de l'hémoglobine est de 50-100 mg par jour, la posologie quotidienne idéale se situe entre 100 et 150 mg de fer élément. La posologie peut être, si nécessaire portée jusqu'à maximum 300 mg de fer élément par jour.

Population pédiatrique

Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable
De 0 à 2 ans : 2 gouttes par kg de poids corporel, 3 fois par jour.
De 2 à 6 ans : 50 mg de fer élément par jour, soit 2 x 50 gouttes par jour.
De 6 à 12 ans : 100 mg de fer élément par jour, soit 2 x 2,5ml par jour.

Adultes

Posologie habituelle :
Ferricure 150 mg, gélules : 1 gélule par jour ou
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable : 7,5ml par jour.

Si nécessaire :
Ferricure 150 mg, gélules : maximum 2 x 1 gélule par jour ou
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable **:** maximum 2 ou 3 x 5 ml par jour.

Femmes enceintes

Il est communément reconnu que des doses de 40 mg à 100 mg par jour sont efficaces en ce qui concerne la prévention d'une insuffisance en fer chez 80 % à 90 % chez la femme enceinte. Les besoins en fer chez la femme enceinte sont respectivement au premier, deuxième et troisième trimestre de la grossesse de 13, 18 et 23 mg.

Femmes allaitantes

10-15 mg

Mode d'administration

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable : agiter le flacon avant l'emploi.
Afin d'augmenter la résorption du fer, Ferricure sera administré à jeun, ½ heure avant le repas ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Le traitement substitutif doit être poursuivi jusqu'à normalisation de l'hémoglobinémie et restauration des réserves en fer, déterminées par un contrôle des taux sériques du fer et de la ferritine.
Par voie orale, on observe généralement après 4 à 6 semaines de traitement, une augmentation des taux d'hémoglobine et, après 10 semaines, une hémoglobinémie normale.

En règle générale, on prescrira un traitement d'attaque par Ferricure d'une durée non inférieure à 4, voire 6 semaines afin de normaliser les taux d'hémoglobine. La thérapie sera poursuivie durant au moins 6 semaines afin de combler les réserves en fer. La reconstitution de la teneur en fer de l'organisme peut nécessiter 3 à 6 mois de traitement.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au complexe de polysaccharate ferrique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients présentant de diverticules intestinaux ou toute autre obstruction intestinale.
- Patients présentant des syndromes de surcharge en fer (hémochromatose, hypersidérose).
- Patients recevant des transfusions sanguines répétées.
- Toutes les formes d'anémies autres que l'anémie ferriprive.
- Ferricure gélules: allergie au blé, autre que la maladie cœliaque (voir rubrique 4.4)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant d'instaurer un traitement martial, veiller à rechercher l'étiologie de l'anémie et à bien poser le diagnostic d'anémie par carence de fer.

Interrompre le traitement par Ferricure, quelques jours avant un test à la benzidine, en raison d'un risque de faux positifs.

Poursuivre le traitement jusqu'à correction de l'anémie (Hb et VGM normaux) et reconstitution des réserves en fer (normalisation du fer sérique et de la saturation de la sidérophylline), ce qui peut demander plusieurs mois.

Des inhalations accidentelles lors de l'administration de la solution buvable peuvent provoquer des granulomes, des lésions et une nécrose de la muqueuse bronchique pouvant entraîner de la toux, une hémoptysie, une bronchosténose et/ou une infection pulmonaire (même si l'inhalation a eu lieu plusieurs jours à plusieurs mois avant l'apparition de ces symptômes). Les patients âgés et ceux ayant des difficultés à avaler sont particulièrement à risque d'inhalation. Les patients doivent consulter un médecin en cas de suspicion d'inhalation.

Une hygiène appropriée peut prévenir ou supprimer les troubles de coloration dentaire.

D'après les données de la littérature, une pigmentation brun-noire de la muqueuse gastrointestinale (pseudomélanose/mélanose) a été observée rarement chez des patients âgés recevant une supplémentation en fer et souffrant d'une insuffisance rénale chronique, de diabète et/ou d'hypertension. Cette pigmentation peut gêner une chirurgie gastro-intestinale et doit donc être prise en compte, en particulier lors d'une chirurgie programmée. Il est donc conseillé d'informer le chirurgien de toute supplémentation en fer en cours, compte tenu de ce risque (voir rubrique 4.8).

La solution buvable contient

- **10 vol % d'éthanol.** Ce médicament contient 420 mg d'alcool (éthanol) par 5 ml équivalent à 8400 mg/100 ml (8,4% p/v). La quantité en 100 ml de ce médicament est équivalente à 210 ml de bière ou 84 ml de vin. Une dose de 5 ml de ce médicament administrée à un enfant de 6 ans pesant 23 kg ou une dose de 15 ml de ce médicament administrée à un adulte de 70 kg entraînerait une exposition à 18 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ 30 mg/100 ml (voir l'annexe 1 du rapport EMA/CHMP/43486/2018).

À titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 ml de bière, le taux d'alcoolémie devrait être d'environ 50 mg/100 ml.

- **du sorbitol (E420**). 5 ml contiennent 2,100 g de sorbitol. Le sorbitol (E420) est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.
- **du saccharose**, 5 ml contiennent 0,03 g de saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Les gélules contiennent de **l'amidon de froment**. Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Une gélule ne contient pas plus de 11,3 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique
Comme pour tout médicament, conservez Ferricure hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Associations non-recommandées
Fer (sels de) (voie injectable)
Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la transferrine.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi
Bisphosphonates
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des bisphosphonates en raison de la formation de complexes mal absorbés. Si les deux médicaments sont pris simultanément, l'administration des deux médicaments doit avoir lieu à au moins 2 heures d'intervalle.

Cyclines (administration orale) - tétracyclines et dérivés de tétracyclines
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des cyclines et du fer en raison de la formation de complexes mal absorbés. Si les deux médicaments sont pris simultanément, l'administration des deux médicaments doit avoir lieu à au moins 2 heures d'intervalle.

Fluoroquinolones
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des fluoroquinolones en raison de la formation de complexes mal absorbés. Si les deux médicaments sont pris simultanément, ils doivent être administrés à au moins deux heures d'intervalle.

Méthyldopa/Lévodopa/Carbidopa
Diminution de l'absorption gastro-intestinale des dérivés de la dopa en raison de la formation de complexes mal absorbés. Si les deux médicaments sont pris simultanément, il convient de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre chaque administration du médicament.

Pénicillamine
Réduction de l'absorption gastro-intestinale de la pénicillamine en raison de la formation de complexes mal absorbés. Augmentation du risque de toxicité de la D-pénicillamine en cas d'interruption du traitement par le sulfate de fer. Si les deux médicaments sont pris simultanément, ils doivent être administrés à au moins deux heures d'intervalle.

Hormones thyroïdiennes (telles que lévothyroxine, liothyronine)
Réduction de l'absorption gastro-intestinale de la thyroxine en raison de la formation de complexes mal absorbés entraînant une hypothyroxinémie. Si les deux médicaments sont pris simultanément, ils doivent être administrés à au moins deux heures d'intervalle.

Antiacides - produits contenant du calcium, de l'aluminium et du magnésium (trisilicate de magnésium)
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des sels de fer. En cas de prise simultanée des deux médicaments, attendre au moins 2 heures entre chaque administration.

Cholestyramine
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des sels de fer. Le fer doit être administré 1 à 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise de cholestyramine

Calcium/Zinc/Strontium
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des sels de fer par le calcium et le zinc.
Réduction de l'absorption gastro-intestinale du zinc et du strontium par les sels de fer.
Si les deux médicaments sont pris simultanément, l'administration de chaque médicament doit avoir lieu à au moins 2 heures d'intervalle.

Inhibiteurs de l'intégrase (tels que bictegravir, dolutegravir, elvitegravir et raltegravir, ...)
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des inhibiteurs de l'intégrase. Si les deux medicaments sont pris simultanément, attendre au moins 2 heures entre chaque administration.
Diminution de deux tiers de l'absorption gastro-intestinale du bictégravir si les deux produits sont administrés simultanément ou à jeun. Le bictégravir doit être administré au moins 2 heures avant les sels de fer ou pris avec de la nourriture.

Trientine
Réduction de l'absorption gastro-intestinale des sels de fer. Si les deux médicaments sont pris simultanément, l'administration de chaque médicament doit être espacée d'au moins 2 heures.

Entacapon
Réduction de l'absorption gastro-intestinale de l'entacapone et des sels de fer en raison de la formation de complexes mal absorbés. En cas de prise simultanée des deux médicaments, l'administration de chaque médicament doit être espacée d'au moins 2 heures.

Associations à prendre en compte
Acide acetohydroxamique
Diminution de l'absorption digestive de ces deux médicaments.

Autres interactions
Les acides phytiques (céréales complètes), les polyphénols (thé, café, vin rouge), le calcium (lait, produits laitiers) et certaines protéines (oeufs) inhibent significativement l'absorption du fer. Un intervalle d'au moins 2 heures doit être respecté entre la prise de sels de fer et ces aliments.

La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des effets indésirables, en particulier chez les jeunes enfants ayant une capacité métabolique faible ou immature.

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Les besoins quotidiens en fer de la femme enceinte ou qui allaite sont difficilement couverts par les seuls apports alimentaires. L'administration de Ferricure en permet le complément (cf. 4.2 Posologie et mode d'administration).

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de fer au 1er trimestre de grossesse mais aucune malformation n'a été signalé dans la littérature.

Les études animales n'indiquent pas de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Au cours des deuxième et troisième trimestres, de nombreuses données bibliographiques sont disponibles chez les femmes enceintes (plus de 1000 grossesses) et n'indiquent pas de toxicité foetale/néonatale.
Les données issues d'études cliniques ne montrent aucun impact de la supplémentation en fer pendant la grossesse sur le poids de naissance, la prématurité ou la mortalité néonatale.
Ferricure peut être utilisé pendant la grossesse si cliniquement nécessaire.

Allaitement
Le fer est présent en faible quantité dans le lait maternel. Sa concentration est indépendante des apports maternels. En conséquence, aucun effet chez le nouveau-né/nourrisson n'est attendu.
Ferricure peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Il n'existe pas de données humaines sur l'utilisation du fer sur la fertilité.
Les études animales n'indiquent aucun effet sur la fertilité mâle et femelle (voir rubrique 5.3).

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

Le complexe de polysaccharate ferrique n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables observés lors des études cliniques (7 études impliquant au total 1051 patients), pour lesquels un lien de causalité avec le produit ne peut pas être exclu.

Les effets indésirables sont répertoriés selon la classification de systèmes d'organes MeDRA et énumérés ci-dessous comme : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1 000, < 1/100), rares (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Classe de système d'organes	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Œdème laryngé	Nécrose pulmonaire Granulome pulmonaire Sténose bronchique Ulcération pharyngée
Affections gastrointestinales	Constipation Diarrhée Distension abdominale Douleur abdominale Fèces décolorées Nausée	Fèces anormales Dyspepsie Vomissement Gastrite	Dyschromie dentaire Mélanose gastrointestinale (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Prurit Rash érythémateux	Urticaire

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 le système national de déclaration :

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

Symptômes
Une intoxication au fer évolue en 5 phases symptomatiques successives :

- Une phase gastro-intestinale incluant des signes d'irritation de la muqueuse gastro-intestinale associés dans la majorité des cas à des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et des saignements (hématémèse, méléna), pouvant évoluer vers une nécrose.
- Une phase de latence sans symptômes cliniques avec amélioration voire disparition des symptômes gastro-intestinaux.
- Une phase systémique avec apparition d'une acidose métabolique avec trou anionique, coagulopathie et instabilité hémodynamique (hypovolémie, hypotension) avec hypoperfusion des organes (insuffisance rénale aigüe, léthargie et coma souvent convulsif) pouvant aller jusqu'à un état de choc.
- Une phase d'hépatotoxicité pouvant aller d'une élévation des transaminases à une coagulopathie et encéphalopathie hépatique.
- Et quelque temps après l'intoxication, des sténoses digestives liées à la cicatrisation des lésions gastrointestinales sont possibles. Une surveillance des signes évocateurs est donc recommandée.

Le diagnostic repose principalement sur les symptômes cliniques, et est supporté par un taux de fer sérique élevé.

Population pédiatrique
Des cas de surdosage avec le fer ont été rapportés, en particulier chez les enfants. Chez les enfants et les adultes, le risque de toxicité ferreuse débute à une dose de 20 mg de fer élémentaire par kg de poids corporel, mais il est plus élevé à partir de 60 mg de fer élémentaire par kg de poids corporel ou plus.

Traitement :
Le traitement doit être mis en place le plus tôt possible :

- Traitement symptomatique : le patient doit être étroitement surveillé. Le choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques seront traités selon la pratique courante en milieu spécialisé (maintien de la respiration, de la volémie, de l'équilibre hydro-électrolyte et de la diurèse du patient).
- Décontamination gastro-intestinale : des décontaminations gastro-intestinales peuvent être envisagées en milieu spécialisé dans certaines situations particulières, mais ne doivent pas être utilisées en routine. Notamment, l'irrigation intestinale avec solution de polyéthylène glycol peut être envisagée.
- Traitement chélateur de fer : en fonction des concentrations sériques en fer, de la gravité ou de la persistance des symptômes, l'utilisation d'un agent chélateur est recommandée en cas d'intoxication majeure. La thérapie de référence est la déféroxamine. Pour des informations détaillées, voir le RCP de la déféroxamine.

La surveillance des paramètres du fer tels que la ferritine sérique et la saturation de la transferrine peut aider à détecter une surcharge en fer.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament contre l'anémie, contenant du complexe de polysaccharate ferrique, code ATC : B03AB02 (Fer trivalent, préparations orales).

Mécanisme d'action

Ferricure contient comme principe actif, un complexe très hydrosoluble de fer et de polysaccharides, à faible poids moléculaire et dont la teneur en fer élément avoisine 46%.
Dans Ferricure, le fer est présent sous forme de fer ferrique.

- Une gélule Ferricure contient 150 mg de fer élément.
- 5 ml de solution Ferricure contient 100 mg de fer élément.

Résultat d'une complexation chimique du fer avec des polysaccharides formés par hydrolyse partielle de l'amidon dans des conditions bien définies, le complexe de polysaccharate ferrique présente un pourcentage en fer (46%) plus élevé que les sels ferreux.

Effets pharmacodynamiques

Elément nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation dans les tissus vivants, le fer est aussi un constituant essentiel de la myoglobine nécessaire à l'exploitation de l'oxygène par les muscles, ainsi que de nombreux enzymes impliqués dans la respiration cellulaire ou la biotransformation comme les cytochromes, la catalase et les oxydases. Sa teneur est d'environ 60 mg par kg de poids chez l'adulte.
Les pertes physiologiques quotidiennes estimées à 1 mg chez l'homme et à 2-3 mg chez la femme, doivent être compensées par un apport alimentaire équivalent.
Les besoins quotidiens en fer sont ainsi évalués à :

- 10 mg chez l'homme ;
- 12 à 15 mg chez la femme et l'adolescent ;
- 10 mg chez l'enfant ;
- 40 à 100 mg pendant la grossesse ;
- 10 à 15 mg pendant l'allaitement.

Efficacité et sécurité cliniques

Les études cliniques ont montré que la réponse hématologique et la restauration des réserves de fer étaient satisfaites par administration de fer par voie orale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption du fer est un processus actif qui se situe principalement au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.
L'absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées et baisse quand les réserves en fer sont suffisantes.
La prise de certains aliments ou l'administration concomitante de certains médicaments peut interférer
avec l'absorption (voir rubrique 4.5).
Après administration orale de Ferricure, la résorption systémique du fer ferrique est de 0,5% à 9% chez le sujet sain.

Distribution

Dans l'organisme, les réserves de fer se situent essentiellement au niveau de la moelle osseuse (érythroblastes), des érythrocytes, du foie et de la rate.
Dans la circulation sanguine, le fer est transporté par la transferrine essentiellement vers la moelle osseuse où il est incorporé à l'hémoglobine.
Le pic de concentration plasmatique est obtenu après environ 2 heures. Le fer est présent dans le plasma pendant 3 à 7 heures.

Biotransformation

Le fer est un ion métallique non métabolisé par le foie.

Élimination

Aucun mécanisme d'excrétion actif n'existe pour le fer.
L'excrétion moyenne de fer chez le sujet sain est estimée à 0,8-1 mg/ jour.
La voie d'élimination principale est le tractus gastro-intestinal (desquamation des entérocytes, dégradation de l'hème issue de l'extravasation des globules rouges), le tractus urogénital et la peau.
L'excédent digestif de fer est éliminé dans les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée non clinique pertinente pour le prescripteur qui s'ajoute à celles déjà incluses ailleurs dans le RCP. Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ferricure 150 mg, gélules :
Amidon de froment, gélatine, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable **:**
Sorbitol (E420), éthanol, saccharose, acide chlorhydrique (q.s. ad pH entre 8 et 9), eau purifiée q.s. ad 5 ml.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Ferricure 150 mg, gélules: 5 ans.
Ferricure 100 mg / 5ml, solution buvable: avant ouverture du flacon : 5 ans; après ouverture du flacon : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C pour Ferricure 150 mg, gélules.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C pour Ferricure 100 mg / 5ml solution buvable.

Pour les conditions de conservation de Ferricure 100 mg/5ml solution buvable après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ferricure 150 mg, gélules :
Boîtes de 14, 28 et 56 gélules (plaquettes aluminium et PVC/PVdC de 14 gélules).

Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable :
Flacons de 60 ml et 200 ml, en verre brun inactinique de type III avec col à visser fermé par un bouchon à visser en polypropylène muni d'un compte-goutte en polypropylène.
Chaque étui contient une mesurette en polypropylène marquée CE (1 ml = 40 gouttes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A.
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines
Tel : +32 (0)2/374.02.53
E-mail : info@trenker.be

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

Ferricure 150 mg, gélules: BE: BE102313, LU: 1993100396
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable: BE : BE098926, LU: 1994030018

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

Date de première autorisation :
Ferricure 150 mg, gélules : 01 septembre 1976
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable **:** 01 janvier 1976

Date de dernier renouvellement :
Ferricure 150 mg, gélules : 17 juin 2011
Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable : 17 juin 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Octobre 2025

Date d’approbation du texte : 03/2026