Ferricure

Notice : information du patient
Ferricure 100 mg/5ml, solution buvable

Complexe de polysaccharate ferrique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament contre l'anémie, contenant du complexe de polysaccharate ferrique. Ferricure est indiqué dans la prévention et le traitement des anémies par manque de fer chez les prématurés, les enfants âgés de 0 à 12 ans, les adolescents et les adultes

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FERRICURE

Ne prenez jamais Ferricure

- Si vous êtes allergique au complexe de polysaccharate ferrique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez de diverticules intestinaux ou toute autre obstruction intestinale.
- Si vous avez une maladie qui cause une surcharge en fer (hémochromatose, hypersidérose).
- Si vous avez reçu de multiples transfusions sanguines.
- Si vous avez une forme d'anémie autre que l'anémie ferriprive.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ferricure.

- Si vous prenez d'autres médicaments à base de fer.
- Si vous (ou votre enfant) prenez Ferricure pour une anémie ferriprive, il faudra également rechercher la cause de cette anémie ferriprive afin de la traiter.
- Si vous devez passer certains tests de laboratoire car ce médicament peut fausser certains tests (test à la benzidine).
- En cas de fausse route, la solution buvable peut pénétrer accidentellement vos voies respiratoires ou celles de votre enfant. Le contact du produit avec les voies respiratoires peut entraîner des lesions comme une nécrose (mort du tissu) ou une inflammation des bronches (lieux de passage de l'air dans les poumons) ou de l'œsophage (le tube reliant la bouche à l'estomac). Ces lésions peuvent entraîner un rétrécissement des bronches. Les signes associés à ces lésions peuvent inclure : toux persistante, crachats de sang et/ou une sensation d'essoufflement, même si la fausse route est survenue plusieurs jours ou mois avant ces symptômes. En cas de fausse route et si vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs de ces signes, contactez votre médecin dès que possible ou le service d'urgence le plus proche pour une évaluation spécialisée, afin de s'assurer que les voies respiratoires ne sont pas endommagées.
- Une hygiène appropriée peut prévenir ou supprimer les troubles de la coloration dentaire.
- D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi du tube gastro-intestinal chez des patients âgés souffrant d'une insuffisance rénale, de diabète (taux anormalement élevé de sucre dans le sang) et/ou d'une augmentation de la tension (hypertension) qui recevaient des médicaments pour ces maladies et une supplémentation en fer pour traiter leur anémie. Cette coloration de la paroi gastro-intestinale peut gêner la chirurgie gastro-intestinale. Compte tenu de ce risque, si une intervention chirurgicale est prévue, il est conseillé d'avertir le chirurgien de la nécessité d'une supplémentation en fer continue (voir rubrique 4).

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

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

En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, tandis que d'autres médicaments nécessitent des changements spécifiques (par exemple dans l'heure de la prise) :

- Si vous (ou votre enfant) prenez des médicaments injectables contenant du fer, vous devez éviter de prendre Ferricure.

Si vous (ou votre enfant) prenez les médicaments suivants, vous devez espacer leur administration avec Ferricure d'au moins 2 heures :

- antibiotique (cyclines, fluoroquinolones),
- médicaments pour traiter les infections urinaires chroniques (acide acétohydroxamique),
- médicaments pour traiter l'infection par VIH (inhibiteurs de l'intégrase, bictegravir)
- médicaments pour traiter la faiblesse osseuse (bisphosphonates),
- médicaments pour traiter les maladies articulaires, la maladie de Wilson ou pour prévenir les calculs rénaux (pénicillamine, trientine),
- médicaments contre l'excès d'acidité gastrique : préparations minérales gastro-intestinales, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium),
- médicaments pour traiter une maladie de la thyroïde (lévothyroxine, liothyronine),
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (méthyldopa, lévodopa, carbidopa, entacapone),
- supplément et/ou médicament contenant du zinc, du calcium ou du strontium.

Si vous (ou votre enfant) prenez de la cholestyramine, Ferricure doit être administré 1 à 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la cholestyramine.

Ferricure avec des aliments et des boissons
Les aliments riches en calcium peuvent diminuer l'absorption digestive du fer et donc entrainer une diminution de l'efficacité du traitement. En conséquence, le traitement est à prendre à distance des repas et de produits lactés.

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.

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. Ferricure solution buvable contient 10 vol % d'alcool (approximativement la même teneur en alcool que le vin).

Il existe peu de données sur la supplémentation en fer au cours du premier trimestre de la grossesse, mais un grand nombre de données bibliographiques sont disponibles chez les femmes enceintes au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Ces données n'indiquent pas de toxicité pour le fœtus et/ou le nouveau-né.
Par conséquent, Ferricure peut être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique.
Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que l'utilisation de Ferricure puisse avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ferricure solution buvable contient:

- **10 vol % d'éthanol (alcool).** 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.

L'alcool contenu dans cette préparation est susceptible d'affecter les enfants. Ces effets peuvent inclure la somnolence et des changements de comportement. Cela peut également affecter leur capacité à se concentrer et à participer à des activités physiques. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elle pourrait en effet altérer votre jugement et votre rapidité de réaction.

Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une maladie du foie, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.
Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **du sorbitol (E420).** 5ml contiennent 2,100 g de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous (ou votre enfant) avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

- **du saccharose.** 5ml contiennent 0,03 g de saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FERRICURE

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

Agiter le flacon avant l'emploi.

La dose recommandée est :

- Pour adultes, 7,5ml par jour. Si nécessaire la posologie peut être augmentée jusqu'à 10 ou 15ml par jour réparties respectivement en 2 ou 3 prises de 5ml.
- Pour femmes enceintes, il est communément reconnu que des doses de 40 mg à 100 mg par jour sont efficaces dans 80 % à 90 % des cas en ce qui concerne la prévention d'une insuffisance en fer.
- Pour femmes allaitantes la dose recommandée est de 10 mg de fer par jour.

Utilisation chez les enfants
Pour les enfants,

- de 0 à 2 ans : 2 gouttes par kg de poids corporel, 3 fois par jour.
- de 2 à 6 ans : 50 gouttes, 2 fois par jour.
- de 6 à 12 ans : 2,5ml, 2 fois par jour.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Ferricure. Le traitement peut être de plusieurs mois. Respectez la dose et la durée de traitement prescrites par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Ferricure que vous n'auriez dû
Si la solution buvable est avalée accidentellement en très grande quantité, les signes suivant pourraient survenir: nausées, vomissements, douleurs au ventre, diarrhées. Les enfants sont plus sensibles aux fortes doses. Si vous avez pris trop de Ferricure, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Le cas échéant, cependant, interrompez immédiatement le traitement et procédez à l'administration de la déféroxamine, l'antidote spécifique du fer, et/ou consulter un médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous arrêtez de prendre Ferricure
Respectez la dose et la durée de traitement prescrites par votre médecin.

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.
Vous (ou votre enfant) pouvez ressentir les effets secondaires suivants, classés du plus au moins fréquent :
Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- constipation
- diarrhée
- distension abdominale
- douleur abdominale
- coloration anormale des selles
- nausée

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- gonflement de la gorge (œdème laryngé)
- selles anormales
- indigestion (dyspepsie)
- vomissement
- inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite)
- démangeaison (prurit)
- éruption rouge de la peau (rash érythémateux)

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité)
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- coloration des dents
- coloration de la paroi du tube gastro-intestinal (mélanose gastrointestinale) (voir rubrique 2)

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

5. COMMENT CONSERVER FERRICURE

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Durée de conservation:
avant ouverture du flacon : 5 ans;
après ouverture du flacon: 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-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 Ferricure

- La substance active est le complexe de polysaccharate ferrique: 217,4 mg (équivalent à 100 mg Fe par 5 ml).
- Les excipients sont du sorbitol, de l'éthanol, du saccharose (voir rubrique 2 pour plus d'informations), de l'eau purifiée et de l'acide chlorhydrique (pour ajustement du pH entre 8 et 9).

Aspect de Ferricure et contenu de l'emballage extérieur
Ferricure solution buvable est présenté en flacons en verre brun (type III) de 60 ml et 200 ml, fermés 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.

Il est également disponible sous forme de gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines
Belgique
Tél: +32 (0)2 374 02 53
E-mail info@trenker.be

Mode de délivrance :
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE098926

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Octobre 2025

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026