

Notice : Information du patient
Ferricure 100 mg/5ml, solution buvable
Complexe de polysaccharate ferrique

Veillez 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 SOLUTION BUVABLE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER FERRICURE SOLUTION BUVABLE.
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.**

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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 de Ferricure ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)..
- Si vous avez **une maladie s'accompagnant d'une quantité élevée de fer dans le sang** (hémochromatose, hypersidérose).
- 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 devez passer **certains tests de laboratoire car ce médicament peut fausser certains tests** (test à la benzidine).
- Une hygiène appropriée peut prévenir ou supprimer les troubles de la coloration dentaire.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Ferricure

- **Les antiacides** (médicaments de la pathologie gastrique et duodénale) **diminuent la résorption du fer**.
- Il y a **interférence réciproque** au niveau de la résorption entre **les tétracyclines** (antibactériens), **la choléstyramine** (hypolipémiante), **la ciprofloxacine** (antibactérien), **la lévofloxacine** (antibactérien), **la norfloxacine** (antibactérien), **l'ofloxacine** (antibactérien), **la témafloxacine** (antibactérien), **la pénicillamine** (antibactérien), d'une part, et **les sels de fer** (indiqués dans la prévention et le traitement des anémies par manque de fer), d'autre part.
- **Les sels de fer** (indiqués dans la prévention et le traitement des anémies par manque de fer) **diminuent la résorption de la méthylidopa** (antihypertenseur).

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

Ferricure avec des aliments et des boissons

Afin de ne pas diminuer l'absorption du fer, prenez la solution buvable en dehors des repas ou une demi-heure avant un repas.

Grossesse, allaitement et fécondité.

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). Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Ferricure n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ferricure solution buvable contient:

- **10 vol % d'éthanol (alcool)**, c'est-à-dire **420 mg d'éthanol par 5ml** ce qui équivaut à 10 ml de bière ou 4,2 ml de vin. L'utilisation de Ferricure solution buvable est dangereuse chez les sujets alcooliques. Ceci est à prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- **du sorbitol (E420)**. 5ml contiennent 2,100 g de sorbitol (valeur calorique 5,5 Kcal par 5 ml). Il peut causer des douleurs stomacales et de la diarrhée. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **du saccharose**. 5ml contiennent 0,03 g de saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FERRICURE SOLUTION BUVABLE

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.

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, les femmes enceintes et allaitantes

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Ferricure peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des **troubles gastriques** ou **intestinaux** tels que **nausées** (1,75%), **vomissements** (3,4%), **diarrhées** (1,46%), **douleurs abdominales** (1,46%) sont fréquents.

Il peut se produire **une coloration noire des selles**. Cette coloration est normale et ne présente aucun danger.

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. COMMENT CONSERVER FERRICURE SOLUTION BUVABLE.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température **ne dépassant pas 25°C**. A 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 Ferricure après la date de péremption mentionnée sur l'étui et le flacon après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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

Que contient Ferricure solution buvable.

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).

Qu'est-ce que Ferricure solution buvable 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. **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

T +32 (0)2 374 02 53

F +32 (0)2 374 68 81

E-Mail info@trenker.be

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE 098926

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juin 2022