Ferricure

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ferricure 150 mg, harde capsules
Ferricure 100 mg/5 ml, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actieve bestanddeel is **ijzer**, aanwezig in:

Ferricure 150 mg, harde capsules:
Ferri polysacharaat complex 326,10 mg (equivalent met 150 mg Fe) per capsule.
Hulpstof met bekend effect:
Bevat tarwezetmeel (zie rubriek 4.3en 4.4).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Ferricure 100 mg/5 ml, drank:
Ferri polysacharaat complex 217,4 mg (equivalent met 100 mg Fe) per 5 ml drank
Hulpstoffen met bekend effect:
Bevat 10 vol % ethanol, sorbitol (E420) en sacharose (zie rubriek 4.4).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules
Drank

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en symptomatische behandeling van bloedarmoede veroorzaakt door ijzertekort.
Ferricure 150 mg, capsules is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar, adolescenten en volwassenen.
Ferricure 100 mg/5 ml, drank is geïndiceerd voor gebruik bij prematuren, kinderen van 0 tot 12 jaar, bij adolescenten en volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Aangezien de benodigde hoeveelheid ijzer voor de synthese van hemoglobine rond 50 - 100 mg per dag bedraagt, ligt de ideale dagelijkse posologie tussen 100 en 150 mg elementair ijzer, naargelang het voorgeschreven ijzerzout. De posologie mag zo nodig verhoogd worden tot 300 mg ijzer per dag.
Pediatrische patiënten
Ferricure 100 mg/5 ml, drank:
* van 0 tot 2 jaar: 2 druppels per kg lichaamsgewicht, 3 maal per dag.
* van 2 tot 6 jaar: 50 mg elementair ijzer per dag, d.i. 2 x 50 druppels per dag.
* van 6 tot 12 jaar: 100 mg elementair ijzer per dag, d.i. 2 x 2,5ml per dag.

Volwassenen:
Gebruikelijke posologie:
Ferricure 150 mg, harde capsules: 1 capsule per dag of
FERRICURE 100 mg/5 ml, drank: 7,5ml per dag
Zo nodig:
Ferricure 150 mg, harde capsules: maximum 2 x 1 capsule per dag of
Ferricure 100 mg/5 ml, drank: maximum 2 of 3 x 5ml per dag

Zwangere vrouwen:
Doorgaans is bewezen dat bij 80% tot 90% van de zwangere vrouwen dosissen van 40 mg tot
100 mg per dag doeltreffend zijn bij de preventie van een ijzertekort. De behoeften bij de zwangere vrouwen in het eerste, tweede en derde trimester van de zwangerschap zijn respectievelijk 13, 18 en 23 mg.
Borstvoeding gevende vrouwen: 10-15 mg.

Wijze van toediening
Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel.
Ferricure 100 mg/5 ml, drank: de fles schudden voor gebruik.
Om de resorptie van ijzer te verhogen moet Ferricure in nuchtere toestand toegediend worden, d.i. ½ uur vóór de maaltijd of buiten de maaltijden.

Duur van de behandeling:
Een substitutiebehandeling moet voorzien worden tot de normalisatie van de hemoglobinemie en het herstel van de ijzerreserves, bepaald door een controle van de serumconcentraties van ijzer en ferritine. Bij orale toediening kan doorgaans na 4 - 6 weken behandeling een toename van het hemoglobine vastgesteld worden en na 10 weken een normale hemoglobinemie.
Doorgaans wordt een aanvalsbehandeling met Ferricure voorgeschreven met een duur van niet minder dan 4 of zelfs 6 weken om de ijzerreserves terug tot normale waarden te brengen. De behandeling moet tenminste gedurende 6 weken verdergezet worden teneinde de ijzerreserves op te vullen. Het herstel van het ijzergehalte van het organisme kan 3 tot 6 maanden behandeling vergen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het Ferri polysacharaat complex of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Patiënten met darmdivertikels of een andere darmobstructie.
- Patiënten met syndromen die gepaard gaan met een ijzerstapeling (hemochromatose, hypersiderose).
- Patiënten die herhaalde bloedtransfusies ontvangen.
- Alle vormen van bloedarmoede met uitzondering van bloedarmoede door ijzertekort (ferriprieve anemie).
- Ferricure capsules : overgevoeligheid voor tarwe, anders dan coeliakie, zie rubriek 4.4.
    - Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alvorens een behandeling met ijzer te beginnen, moet de etiologie van de anemie bepaald worden en moet de diagnose van een ferriprieve anemie duidelijk gesteld worden.

De behandeling met Ferricure moet enkele dagen vóór een benzidine-test onderbroken worden vanwege het gevaar voor vals-positieve resultaten.

De behandeling moet verdergezet worden tot de correctie van de anemie (normale Hb en MCV) en het herstel van de ijzervoorraden (normalisering van het serumijzer en van de siderofylline-saturatie), wat verschillende maanden kan duren.

Accidentele inhalatie bij de toediening van de drank kan granulomen, letsels en necrose van het bronchusslijmvlies veroorzaken wat kan leiden tot hoest, bloedspuwing, bronchusvernauwing en/of longinfectie (zelfs als de inhalatie enkele dagen tot enkele maanden vóór het optreden van deze symptomen heeft plaatsgevonden). De oudere patiënten en patiënten met slikproblemen lopen bijzonder risico op inhalatie. Patiënten dienen een arts te raadplegen als inhalatie wordt vermoed.

Een gepaste hygiëne kan tandkleuring voorkomen of doen verdwijnen.

Op basis van literatuurgegevens is een bruinzwarte pigmentatie van het gastro-intestinale slijmvlies (pseudomelanose/melanose) zelden waargenomen bij oudere patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie, diabetes (abnormaal hoge bloedsuikerspiegel) en/of een verhoogde bloeddruk (hypertensie) en die geneesmiddelen voor deze aandoeningen samen met een ijzersuppletie kregen om hun bloedarmoede te behandelen. Deze pigmentatie kan gastro-intestinale chirurgie bemoeilijken en moet derhalve in aanmerking worden genomen, met name bij een geplande chirurgische ingreep. Het wordt derhalve aanbevolen om de chirurg te informeren over elke lopende ijzersuppletie, gezien dit risico (zie rubriek 4.8).

De drank bevat:

- **10 vol % ethanol,** dit geneesmiddel bevat 420 mg alcohol (ethanol) per 5 ml, overeenkomend met 8400 mg/100 ml (8,4% g/v). De hoeveelheid in 100 ml van dit geneesmiddel is gelijkwaardig aan 210 ml bier of 84 ml wijn. Een dosis van 5 ml van dit geneesmiddel toegediend aan een kind van 6 jaar met een gewicht van 23 kg of een dosis van 15 ml van dit geneesmiddel toegediend aan een volwassene van 70 kg zou leiden tot een blootstelling aan 18 mg/kg ethanol, waardoor het bloedalcoholgehalte met ongeveer 30 mg/100 ml zou kunnen stijgen (zie bijlage 1 van het EMA/CHMP/43486/2018-rapport). Ter vergelijking: voor een volwassene die een glas wijn of 500 ml bier drinkt, zou het bloedalcoholgehalte ongeveer 50 mg/100 ml moeten bedragen.
- **sorbitol (E420)**. 5ml bevat 2,100 g sorbitol. Sorbitol (E420) is een bron van fructose. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) mogen dit geneesmiddel niet innemen/krijgen.
- **sacharose.** 5ml bevat 0,03 g sacharose. Patiënten met fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie of sucrase/isomaltase-deficiëntie (zeldzame erfelijke aandoeningen) mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Ferricure capsules bevatten **tarwezetmeel**. Dit geneesmiddel bevat een zeer lage hoeveelheid gluten (afkomstig van tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als "glutenvrij" en zal daarom bij coeliakie waarschijnlijk geen problemen veroorzaken. Een capsule bevat niet meer dan 11,3 microgram gluten. Als u een tarweallergie heeft (die verschilt van coeliakie), mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Pediatrische patiënten
Zoals voor alle geneesmiddelen, bewaar Ferricure buiten het zicht en het bereik van kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-aanbevolen combinaties
Ijzer (zouten) (injecteerbare toediening)
Flauwte of zelfs shock als gevolg van de snelle vrijkoming van ijzer uit zijn complexe vorm en de verzadiging van transferrine.

Combinaties die bijzondere voorzichtigheid vereisen
Bisfosfonaten
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van bisfosfonaten door vorming van slecht geabsorbeerde complexen. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dient de toediening van beide geneesmiddelen met een interval van minimaal 2 uur te gebeuren.

Cyclines (orale toediening) - tetracyclinen en tetracyclinederivaten
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van cyclines en ijzer door vorming van slecht geabsorbeerde complexen. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dient de toediening van beide geneesmiddelen met een interval van minimaal 2 uur te gebeuren.

Fluorochinolonen
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van fluorochinolonen door vorming van slecht geabsorbeerde complexen. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dienen ze te worden toegediend met een interval van minimaal twee uur.

Methyldopa/Levodopa/Carbidopa
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van dopa-derivaten door vorming van slecht geabsorbeerde complexen. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dient een interval van minimaal 2 uur tussen elke toediening te worden aangehouden.

Penicillamine
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van penicillamine door vorming van slecht geabsorbeerde complexen. Verhoogd risico op toxiciteit van D-penicillamine bij onderbreking van de behandeling met ijzersulfaat. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dienen ze te worden toegediend met een interval van minimaal twee uur.

Schildklierhormonen (zoals levothyroxine, liothyronine)
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van thyroxine door vorming van slecht geabsorbeerde complexen, wat leidt tot hypothyroxinemie. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dienen ze te worden toegediend met een interval van minimaal twee uur.

Antacida - producten met calcium, aluminium en magnesium (trisilicaat van magnesium)
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van ijzerzouten. Bij gelijktijdige inname van beide geneesmiddelen, minimaal 2 uur wachten tussen elke toediening.

Colestyramine
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van ijzerzouten. Het ijzer dient 1 tot 2 uur voor of 4 tot 6 uur na de inname van colestyramine te worden toegediend

Calcium/Zink/Strontium
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van ijzerzouten door calcium en zink.
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van zink en strontium door ijzerzouten.
Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, dient de toediening van elk geneesmiddel te geschieden met een interval van minimaal 2 uur.

Integraseremmers (zoals bictegravir, dolutegravir, elvitegravir en raltegravir, ...)
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van integraseremmers. Als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen, minimaal 2 uur wachten tussen elke toediening.
Vermindering met twee derde van de gastro-intestinale absorptie van bictegravir als beide producten gelijktijdig of nuchter worden toegediend. Bictegravir dient minimaal 2 uur vóór de ijzerzouten te worden ingenomen of met voedsel te worden ingenomen.

Triëntine
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van ijzerzouten. Als beide geneesmiddelen worden ingenomen dient de toediening van elk geneesmiddel met minimaal 2 uur te worden gescheiden.

Entacapon
Vermindering van de gastro-intestinale absorptie van entacapon en ijzerzouten door vorming van slecht geabsorbeerde complexen. Bij gelijktijdige inname van beide geneesmiddelen, dient de toediening van elk geneesmiddel met minimaal 2 uur te worden gescheiden.

Te overwegen combinaties
Acetohydroxaamzuur
Vermindering van de digestieve absorptie van beide geneesmiddelen.

Andere interacties
Fytinezuren (volkorengranen), polyfenolen (thee, koffie, rode wijn), calcium (melk, zuivelproducten) en bepaalde eiwitten (eieren) remmen de ijzeropname significant. Een interval van minimaal 2 uur dient te worden aangehouden tussen de inname van ijzerzouten en deze voedingsmiddelen.

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die bijvoorbeeld propyleenglycol of ethanol bevatten, kan leiden tot opeenhoping van ethanol en bijwerkingen veroorzaken, met name bij jonge kinderen met een lage of onrijpe metabolische capaciteit.

Studies over interacties werden alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De dagelijkse behoeften aan ijzer bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven, kunnen moeilijk gedekt worden door enkel een opname via de voeding. De toediening van Ferricure is dan ook een aanvulling (cf. 4.2 Dosering en wijze van toediening).
Zwangerschap
Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van ijzer in het eerste trimester van de zwangerschap, maar er zijn geen misvormingen gemeld in de literatuur.

Dierenstudies wijzen niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Tijdens het tweede en derde trimester zijn er veel bibliografische gegevens beschikbaar bij zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschappen) die geen foetale/neonatale toxiciteit aanduiden. De gegevens uit klinische studies tonen geen impact van ijzersuppletie gedurende de zwangerschap op geboortegewicht, prematuriteit of neonatale sterfte.
Ferricure kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien klinisch noodzakelijk.
Borstvoeding
IJzer is in geringe hoeveelheid aanwezig in de moedermelk. De concentratie is onafhankelijk van de maternale inname. Bijgevolg wordt geen effect bij de neonaat/zuigeling verwacht.
Ferricure kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen humane gegevens over het gebruik van ijzer op de vruchtbaarheid.
Dierenstudies wijzen niet op enig effect op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ferri polysacharaat complex heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft de bijwerkingen weer die zijn waargenomen tijdens de klinische studies (7 studies met in totaal 1051 patiënten), waarvoor een causaal verband met het product niet kan worden uitgesloten.
Bijwerkingen worden ingedeeld volgens de MeDRA-classificatie van orgaansystemen en hieronder vermeld als: zeer vaak (≥ 1/10), vaak voorkomend (≥ 1/100, < 1/10), soms voorkomend (≥ 1/1
000, < 1/100), zelden (≥ 1/10 000, < 1/1 000), zeer zelden (< 1/10 000), frequentie onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Klasse van het orgaanstelsel	**Vaak**	**Soms**	**Niet bekend**
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		Larynxoedeem	Longnecrose Longgranuloom Bronchusstenose Farynxulceratie
Maagdarmstelselaandoeningen	Constipatie Diarree Abdominale distensie Abdominale pijn Verkleurde feces Misselijkheid	Abnormale feces Dyspepsie Braken Gastritis	Tandverkleuring Gastro-intestinale melanose (zie rubriek 4.4)
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus (jeuk) Erythemateuze huiduitslag (rode huiduitslag)	Urticaria

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling VigilantieWebsite: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Symptomen
Een ijzervergiftiging verloopt in 5 opeenvolgende symptomatische fasen:

- Een gastro-intestinale fase met tekenen van irritatie van het gastro-intestinale slijmvlies gepaard in de meeste gevallen met buikpijn, misselijkheid, van de braken, diarree en van de bloeding (hematemesis, melena), die kan evolueren naar necrose.
- Een latentiefase zonder klinische symptomen met verbetering of zelfs verdwijning van de gastro-intestinale symptomen.
- Een systemische fase met het optreden van metabole acidose met anionengap, coagulopathie en hemodynamische instabiliteit (hypovolemie, hypotensie) met hypoperfusie van de organen (acute nierinsufficiëntie, lethargie en coma vaak met convulsies) die kan leiden tot shock.
- Een fase van hepatotoxiciteit die kan variëren van een verhoging van de transaminasen tot coagulopathie en hepatische encefalopathie.
- En enige tijd na de intoxicatie zijn digestieve stenosen gerelateerd aan het littekenen van gastro-intestinale letsels mogelijk. Bewaking van evocatieve tekenen is derhalve aanbevolen.

De diagnose berust hoofdzakelijk op de klinische symptomen en wordt ondersteund door een verhoogd serum-ijzergehalte.

Pediatrische patiënten
Gevallen van ijzeroverdosering zijn gemeld, met name bij kinderen. Bij kinderen en volwassenen begint het risico op ijzertoxiciteit bij een dosis van 20 mg elementair ijzer per kg lichaamsgewicht, maar is het hoger bij 60 mg elementair ijzer per kg lichaamsgewicht of meer.
Behandeling:
De behandeling dient zo vroeg mogelijk te worden ingesteld:

- Symptomatische behandeling: de patiënt dient nauwlettend te worden gevolgd. Shock, dehydratie en de zuur-base-stoornissen zullen worden behandeld volgens de gangbare praktijk in een gespecialiseerde omgeving (handhaving van de ademhaling, de volemie, het hydro-elektrolytisch evenwicht en de diurese van de patiënt).
- Gastro-intestinale decontaminatie: gastro-intestinale decontaminatie kan worden overwogen in een gespecialiseerde omgeving in bepaalde bijzondere situaties, maar mag niet worden routinematig worden gebruikt. Met name darmirrigatie met polyethyleenglycoloplossing kan worden overwogen.
- IJzerchelerende behandeling: afhankelijk van de serumijzerconcentraties, de ernst of de persistentie van de symptomen wordt het gebruik van een chelerende stof aanbevolen bij ernstige intoxicatie. De referentietherapie is deferoxamine. Voor gedetailleerde informatie, zie de SKP van deferoxamine.

De bewaking van ijzerparameters zoals serumferritine en transferrinesaturatie kan helpen bij het opsporen van ijzerstapeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddel tegen anemie, bevat Ferri Polysacharaat Complex
ATC-code: B03AB02 (driewaardig ijzer, orale bereiding).

Werkingsmechanisme
Ferricure bevat als actief bestanddeel een zeer wateroplosbaar complex van ijzer en polysachariden met een laag moleculair gewicht en met een gehalte aan ijzer van nagenoeg 46%.
Het ijzer in Ferricure is aanwezig in de ferri-vorm.
Een capsule Ferricure bevat 150 mg elementair ijzer.
5 ml Ferricure drank bevat 100 mg elementair ijzer.
Het complex met ijzerpolysacharaat is het resultaat van een chemische complexvorming van ijzer met polysachariden gevormd door partiële hydrolyse van zetmeel in welbepaalde omstandigheden. Het bevat een gehalte aan ijzer (46%) dat hoger is dan dat van ijzerzouten.

Farmacodynamische effecten
Ijzer is een element dat noodzakelijk is voor de vorming van hemoglobine en voor de oxidatieprocessen in levende weefsels. Het is ook een essentieel bestanddeel van het myoglobine dat noodzakelijk is voor de zuurstofvoorziening aan de spieren, evenals van vele enzymen die een rol spelen in de ademhaling van de cel of de biotransformatie zoals cytochromen, catalase en oxydasen. Bij volwassenen is het gehalte aan ijzer ongeveer 60 mg/kg lichaamsgewicht.
De dagelijkse fysiologische verliezen, die bij mannen op 1 mg en bij vrouwen op 2-3 mg worden geraamd, moeten gecompenseerd worden door een equivalente opname met de voeding.
De dagelijkse behoeften aan ijzer worden dan ook geëvalueerd op:

- 10 mg bij mannen,
- 12 tot 15 mg bij vrouwen en adolescenten,
- 10 mg bij kinderen,
- 40 tot 100 mg tijdens de zwangerschap,
- 10 tot 15 mg tijdens de periode van borstvoeding.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische studies hebben aangetoond dat de hematologische respons en het herstel van de ijzerreserves werden bevredigend beoordeeld na orale ijzertoediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De absorptie van ijzer is een actief proces dat zich hoofdzakelijk afspeelt op het niveau van het duodenum en het proximale deel van het jejunum.
De absorptie is verhoogd wanneer de ijzerreserves zijn verminderd en daalt wanneer de ijzerreserves voldoende zijn.
De inname van bepaalde voedingsmiddelen of de gelijktijdige toediening van bepaalde geneesmiddelen kan interfereren met de absorptie (zie rubriek 4.5).

Na orale toediening van Ferricure is de systemische resorptie van ijzer bij gezonde personen 0,5% tot 9%.

Distributie

In het lichaam bevinden de ijzerreserves zich hoofdzakelijk op het niveau van het beenmerg (erytroblasten), erytrocyten, lever en milt.
In de bloedbaan wordt het ijzer door transferrine hoofdzakelijk naar het beenmerg getransporteerd waar het wordt ingebouwd in hemoglobine.
De plasmaconcentratiepiek wordt na ongeveer 2 uur verkregen. IJzer is gedurende 3 tot 7 uur in het plasma aanwezig.

Biotransformatie

IJzer is een metallisch ion dat niet door de lever wordt gemetaboliseerd.

Eliminatie

Er bestaat geen actief excretiemechanisme voor ijzer.
De gemiddelde uitscheiding van ijzer bij de gezonde proefpersoon wordt geschat op 0,8-1 mg/dag.
De voornaamste eliminatieroute is het gastro-intestinale kanaal (desquamatie van enterocyten, afbraak van heem afkomstig van de extravasatie van rode bloedcellen), de urogenitale tractus en de huid.
Het digestieve overschot van ijzer wordt uitgescheiden in de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische gegevens relevant voor de voorschrijver die worden toegevoegd aan de gegevens die al elders in de SKP zijn opgenomen. De niet-klinische gegevens uit conventionele studies naar veiligheidsfarmacologie, toxicologie bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogenese en reproductie- en ontwikkelingsfuncties hebben geen bijzonder risico voor de mens aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ferricure 150 mg, harde capsules
Tarwezetmeel, gelatine, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E171).
Ferricure 100 mg/5 ml, drank
Sorbitol (E420), ethanol, sacharose, waterstofchloride (om op pH te brengen tussen 8 en 9) en gezuiverd water q.s. ad 5 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ferricure 150 mg, harde capsules: 5 jaar.
Ferricure 100 mg / 5ml, drank: voor opening van de fles: 5 jaar; na opening van de fles: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren, beschermd tegen licht en vocht.

Bewaren beneden 30°C voor Ferricure 150 mg, capsules.
Bewaren beneden 25°C voor Ferricure 100 mg/5ml drank.

Voor de bewaaromstandigheden van Ferricure 100 mg/5ml drank na eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ferricure 150 mg, harde capsules
Dozen met 14, 28 en 56 capsules (bisterverpakking aluminium en PVC/PVdC met 14 capsules). Mogelijk worden niet alle voorstellingen op de markt gebracht.
Ferricure 100 mg/5 ml, drank
Amberglas flessen van 60 ml en 200 ml, type III glas, inactinisch, met een dicht te schroeven hals door middel van een schroefdop in polypropyleen die voorzien is van polypropyleen druppelteller.
Elke verpakking bevat een doseerdop in polypropyleen met CE-markering. (1 ml = 40 druppels)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. Farmaceutische Laboratoria TRENKER.
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines
Tel : +32 (0)2/374.02.53
E-mail : info@trenker.be

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ferricure 150 mg, harde capsules: BE102313 – LU : 1993100396
Ferricure 100 mg/5 ml, drank: BE098926 – LU : 1994030018

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning
Ferricure 150 mg, harde capsules: 01 September 1976
Ferricure 100 mg/5 ml, drank: 01 Januari 1976
Datum van laatste verlenging:
Ferricure 150 mg, harde capsules: 17 Juni 2011
Ferricure 100 mg/5 ml, drank: 17 Juni 2011

11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Oktober 2025