

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 4.3; 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 toestanden van 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 zuigelingen, 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 50 - 100 mg per dag bedraagt, ligt de ideale dagelijkse posologie tussen 100 en 150 mg elementair ijzer, naargelang van het voorgeschreven ijzertzout. De posologie mag zo nodig verhoogd worden tot 300 mg ijzer per dag.

Pediatische 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. Respectievelijk zijn de behoeften in ijzer bij de zwangere vrouwen in het eerste, tweede en derde kwartaal van de zwangerschap 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
- Aandoeningen die gepaard gaan met een hoge ijzerserumspiegel (hemochromatose, hypersiderose);
- Alle vormen van anemie behalve ferriprievae anemie
- Overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie)
 - 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 ferriprievae 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.

Een gepaste hygiëne kan tandkleuring voorkomen of doen verdwijnen.

De drank bevat:

- **10 vol % ethanol**, 5ml bevat 420 mg ethanol (ongeveer hetzelfde gehalte in alcohol als wijn). Het is schadelijk voor personen die lijden aan een leveraandoening, alcoholisme, epilepsie of een hersenaandoening, evenals voor zwangere vrouwen en kinderen. Het kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden;
- **sorbitol (E420)**. 5ml bevat 2,100 g sorbitol. De inname moet worden vermeden bij erfelijke fructose-intolerantie. Het kan leiden tot maagpijn en diarree.
- **sacharose**. 5ml bevat 0,03 g sacharose. De inname moet worden vermeden bij erfelijke fructose-intolerantie, bij glucose-galactose malabsorptie of bij een tekort aan sucrase-isomaltase.

Ferricure capsules bevatten **tarwezetmeel**. Het is geschikt voor patiënten die lijden aan coeliakie. Tarwezetmeel kan gluten bevatten, maar alleen onder de vorm van sporen, en is dus als onschadelijk beschouwd voor personen die aan deze pathologie lijden.

Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

- Antacida verminderen de resorptie van ijzer.
- Er is een wederzijdse interferentie ter hoogte van de resorptie tussen tetracyclinen, cholestyramine, ciprofloxacine, levofloxacine, norfloxacine, ofloxacine, temafloxacine en penicillines enerzijds en ijzertzouten anderzijds.
- Ijzertzouten verminderen de resorptie van methyl dopa.

Als één van de hogergenoemde combinaties noodzakelijk is, moet een interval van 2 tot 3 uur tussen de innamen in acht worden genomen.

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).

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

Ferri polysacharaat complex heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan FERRICURE bijwerkingen veroorzaken, maar ze treden niet systematisch op bij iedereen.

Er is overeengekomen de bijwerkingen als volgt in te delen:

Zeer vaak voorkomend ($\geq 1/10$), vaak voorkomend ($\geq 1/100$, $< 1/10$), weinig voorkomend ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden voorkomend ($\geq 1/10\ 000$ $< 1/1000$), zeer zelden voorkomend ($< 1/10\ 000$).

Gastro-intestinale bijwerkingen :

Vaak voorkomend: misselijkheid (1,75%), braken (3,4%), diarree (1,46%), buikpijn (1,46%).

Zoals alle ijzerzouten kan FERRICURE een zwartachtige verkleuring van de stoelgang veroorzaken.

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/Belgique/Belgien

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Symptomen

Een massieve absorptie van ijzerzouten kan tot een acute intoxicatie leiden, gekenmerkt door nausea, braken, abdominale pijn, bloederige diarree met uitdroging. In zeer ernstige gevallen kunnen metabole acidose en coma optreden.

Hemochromatose of hemosiderose is het gevolg van een chronische toxiciteit die zich voordoet bij personen met een genetische voorbeschiktheid of bij patiënten met herhaalde transfusies.

Pediatrische patiënten

Kinderen zijn vatbaarder voor overdosering dan volwassenen.

Behandeling:

De patiënt laat braken en naar een ziekenhuis overbrengen. Een maagspoeling uitvoeren en zo nodig een symptomatische behandeling uitvoeren.

Antidotum:

Deferoxamine (chelator van ijzer) door orale of parenterale toediening.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

De plasmaconcentratiepiek wordt na ongeveer 2 uur verkregen. IJzer is gedurende 3 tot 7 uur in het plasma aanwezig.

Eliminatie

IJzer wordt enkele uren na de inname uitgescheiden, hoofdzakelijk met de feces.
De eliminatie is verwaarloosbaar.

Farmacokinetische/farmacodynamische relaties

De farmacokinetische eigenschappen van het ijzer in FERRICURE zijn vergelijkbaar met die van ijzer in andere geneesmiddelen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet verstrekte gegevens

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. Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

De voorzorgsmaatregelen bij bewaren van FERRICURE 100 mg / 5 ml, drank na eerste opening van de fles staan beschreven in 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).

FERRICURE 100 mg/5 ml, drank

Amberglas flessen van 60 ml en 200 ml, type III glas, inactisch, met een dicht te schroeven hals door middel van een schroefdop in polypropyleen die voorzien is van polypropyleen druppelpipet.

Elke verpakking bevat een doseerdop in polypropyleen met CE-markering. (1 ml = 40 druppels)

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 Edisonaan 32

BE-1402 Thines

Tel : +32 (0)2/374.02.53

Fax : +32 (0)2/374.68.81

E-mail : info@trenker.be

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

FERRICURE 150 mg, harde capsules: BE102313

FERRICURE 100 mg/5 ml, drank: BE098926

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

Juni 2022