ANSM - Mis à jour le : 17/05/2024

Dénomination du médicament

FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé
Fumarate ferreux

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIANEMIQUE - FUMARATE DE FER PAR VOIE ORALE (B : sang et organes hématopoïétiques) - Code ATC : B03AA02

Ce médicament contient du fer.

Il est préconisé dans le traitement des anémies dues à un manque de fer chez l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans et en traitement préventif de la carence en fer chez la femme enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

Surcharge en fer, en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, anémie par insuffisance médullaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FUMAFER.

- Ce médicament n'est pas préconisé dans le traitement des anémies liées aux maladies inflammatoires.

- Une consultation médicale est nécessaire avant la mise en route de ce traitement, afin de rechercher la cause de l'anémie.

- La prévention de la carence en fer chez le nourrisson repose sur la mise en route précoce d'une alimentation diversifiée.

- La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer.

- Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement, consultez votre médecin.

Autres médicaments et FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment des médicaments injectables contenant du fer.

FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire sur les conseils de votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 10 ANS

Traitement curatif :

- CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 KG (ENVIRON 10 ANS): en moyenne, 2 à 3 comprimés par jour.

Traitement préventif :

- CHEZ LA FEMME ENCEINTE : 1 comprimé par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

L'horaire de la prise et la répartition est à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes.

Durée de traitement

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

Si vous avez pris plus de FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales, en particulier s'il s'agit d'un enfant de moins de 2 ans.

Le surdosage peut être à l'origine d'une irritation intense ou de la mort des tissus digestifs (nécrose des muqueuses digestives). Les principaux symptômes sont : douleurs abdominales, vomissements, diarrhées (contenant souvent des traces de sang), pouvant s'accompagner d'une chute rapide de la tension artérielle (état de choc) et une perte de la conscience avec des convulsions (coma), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë) et une maladie du foie (atteinte hépatique).

Des conséquences digestives à plus long terme peuvent survenir avec un rétrécissement des voies digestives (sténose digestive).

Si vous oubliez de prendre FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Possibilité de troubles digestifs à type de nausées, constipation ou diarrhées.
- Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.
- Réactions allergiques possibles.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la l'emballage.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Fumarate ferreux..... 200 mg
Quantité correspondante en fer..... 66 mg

Pour un comprimé pelliculé

Un comprimé contient 66 mg (1,177 mmoles) de fer.

- Les autres composants sont : carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, povidone K90, docusate sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000.

Qu'est-ce que FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 50 (modèle hôpital) et boîte de 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET
Tel : 0809 54 20 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1 RUE DE LA VIERGE
AMBARES ET LAGRAVE
33565 CARBON BLANC CEDEX
ou
SANOFI AVENTIS S.A
CTRA. LA BATLLORIAA HOSTALRIC, KM 63,09
RIELLS I VIABREA
(GIRONA)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).