ANSM - Mis à jour le : 10/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASCOFER 33 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ascorbate ferreux..... 245 mg

Quantité correspondante en fer..... 33 mg

Pour une gélule.

Une gélule contient 33 mg (0,6 mmoles) de fer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anémie par carence martiale.

Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d’administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 6 ANS.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de prendre ce médicament avant les repas, mais l'horaire de la prise et éventuellement la posologie sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

1 gélule contient 33 mg de fer ferreux.

Traitement curatif

- CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 KG (ENVIRON 10 ANS) : 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 3 à 6 gélules par jour.

- CHEZ L'ENFANT DE 20 à 30 KG (ENVIRON 6 à 10 ANS) : 3 à 7 mg de fer métal par kg et par jour, en moyenne 3 à 4 gélules par jour.

Traitement préventif

- CHEZ LA FEMME ENCEINTE : de l’ordre de 50 mg de fer métal par jour, soit 1 à 2 gélules par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Durée du traitement

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1000 mg.

4.3. Contre-indications

Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique.

Précautions d’emploi

La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

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

Le contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement : il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Fer (sels) voie injectable

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer et de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Calcium

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Prendre les sels de fer à distance des repas et en l’absence de calcium.

+ Cyclines

Avec les cyclines utilisées par voie orale : diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes). Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Entacapone

Diminution de l'absorption digestive de l'entacapone et du fer par chélation de celui-ci par l'entacapone. Prendre les sels de fer à distance de l’entacapone (plus de 2 heures, si possible).

+ Fluoroquinolones

Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones. Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).

+ Pénicillamine

Diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine. Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).

+ Lévodopa

Diminution de l’absorption digestive de la lévodopa. Prendre les sels de fer à distance de la lévodopa (plus de 2 heures, si possible).

+ Méthyldopa :

Diminution de l’absorption digestive de la méthyldopa (formation de complexes). Prendre les sels de fer à distance de la méthyldopa (plus de 2 heures, si possible).

+ Bisphosphonates

Pour les sels de fer administrés par voie orale : diminution de l’absorption digestive des bisphosphonates. Prendre les sels de fer à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Diminution de l’absorption digestive des sels de fer. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Hormones thyroïdiennes

Diminution de l’absorption digestive des hormones thyroïdiennes. Prendre les hormones thyroïdiennes à distance du fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Strontium

Diminution de l’absorption digestive du strontium. Prendre le strontium à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Zinc

Diminution de l’absorption digestive du zinc par le fer. Prendre les sels de fer à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ Acide acétohydroxamique

Diminution de l'absorption digestive de ces 2 médicaments par chélation du fer.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste de l'ascorbate ferreux.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage de l'ascorbate ferreux dans le lait maternel n'a pas été évalué, mais compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées, constipation ou diarrhées.
Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion massive de sels de fer, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans :

- La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

- A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

- Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

- L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations martiales, code ATC : B03AA10.
Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'ascorbate ferreux comme les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée).
Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 gélules en flacon (verre incolore type III) obturé par une cape en polyéthylène.
90 gélules en flacon (verre incolore type III) obturé par une cape en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDIXAL
23 BOULEVARD VITAL BOUHOT
92200 NEUILLY SUR SEINE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 696 0 8 : 30 gélules en flacon (verre).
- 34009 302 306 4 0 : 90 gélules en flacon (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.