ANSM - Mis à jour le : 20/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate ferreux..... 325,00 mg
quantité correspondante en fer..... 105,00 mg
Acide ascorbique pour compression directe*..... 555,56 mg
quantité correspondante en acide ascorbique..... 500,00 mg
Pour un comprimé enrobé.
*Contenant 90 % d'acide ascorbique et 10 % d'amidon (maïs) et de lactose monohydraté.
Un comprimé contient 105 mg de fer.
Excipient à effet notoire : lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Traitement curatif:

CHEZ L'ADULTE:
100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 1 à 2 comprimés par jour.

Traitement préventif:

CHEZ LA FEMME ENCEINTE: en moyenne 1 comprimé 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.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau.

Les comprimés doivent être pris avant ou pendant les repas, en fonction de la tolérance gastro-intestinale. Afin de limiter les effets indésirables et en raison d'un effet stimulant de la vitamine C, il est conseillé de prendre ce médicament à jeun le matin ou avant le déjeuner, mais l'horaire de la prise et éventuellement la posologie sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

4.3. Contre-indications

Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersiderémique 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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

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.

En raison d'un risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau.

L'aspiration de comprimés de sulfate de fer dans les voies respiratoires peut induire une nécrose de la muqueuse bronchique pouvant causer une toux, une hémoptysie, une sténose bronchique et/ou une infection pulmonaire (même si l'aspiration a eu lieu des jours ou des mois avant l'apparition de ces symptômes). Les patients âgés et les patients ayant des difficultés de déglutition ne doivent être traités par des comprimés de sulfate de fer qu'après une évaluation attentive de leur risque individuel d'aspiration. L'utilisation d'autres formulations doit être envisagée. Les patients doivent solliciter un avis médical s'ils suspectent une aspiration.

Un 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 de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Cyclines (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).

+ Diphosphonates (voie orale)

Diminution de l'absorption des diphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des disphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Fluoroquinolones

Diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif.

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).

+ Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Thyroxine

Diminution de l'absorption digestive de la thyroxine et hypothyroxinémie.

Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du sulfate ferreux.

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

Allaitement

Le passage du sulfate 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

Après la mise sur le marché : les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché. La fréquence de ces réactions est considérée comme indéterminée (elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales :

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

- Ulcérations buccales*

*dans le cas d'une administration incorrecte, lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche. Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des lésions œsophagiennes ou des nécroses bronchiques, en cas de fausse route.

Affections du système immunitaire :

- Des réactions allergiques à type de rash, urticaire et exceptionnellement choc anaphylactique ont été rapportées.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Sténose bronchique (voir rubrique 4.4).

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 : www.signalement-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 : ANTIANEMIQUE - SULFATE FERREUX PAR VOIE ORALE (B: sang et organes hématopoïétiques).

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

Absorption

Le sulfate ferreux comme les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée).

Il est contenu dans une matrice inerte et poreuse, cette matrice inerte se trouve rejetée clans les selles.

L'absorption du sulfate ferreux est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

Elle a lieu principalement 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

Copolymère d'acrylate et de métacrylate de méthyle, stéarate de magnésium, povidone, macrogol 8000, cellulose microcristalline, éthylcellulose (45 cps), macrogol 400, talc, hypromellose (15 cps), dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

TEOFARMA S.R.I
VIA F.LLI CERVI N°8
VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

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

- 34009311 879-4: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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.