ANSM - Mis à jour le : 17/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé pelliculé

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

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

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.

1 comprimé contient 66 mg de fer métal.

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) : 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 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).

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.

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.

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).

Ce médicament 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 »

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).

+ Roxadustat

La prise de cation divalent peut diminuer l’absorption intestinale et, potentiellement, l’efficacité du roxadustat pris simultanément. Prendre le roxadustat à distance des sels de fer (plus de 1 heure, 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 fumarate ferreux.

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

Allaitement

Le passage du fumarate 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.

Réactions allergiques possibles.

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

Le fumarate ferreux contient 33% de fer métal.

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

Le fumarate 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

Carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, povidone K90, docusate sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50, 100 ou 250 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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

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

- CIP 559 174-4 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 304 180-9 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 551 869-3 : 250 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.