ANSM - Mis à jour le : 21/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TIMOFEROL, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate ferreux..... 136,00 mg
(Quantité correspondante en fer..... 50,00 mg)
Acide ascorbique..... 30,00 mg

Pour une gélule.

Une gélule contient 50 mg 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

Voie orale.
RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS

Posologie

Traitement curatif:

- *Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans*: 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 2 à 4 gélules par jour.

Traitement préventif:

- *Chez la femme enceinte*: 50 mg par jour soit 1 gélule par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Mode d’administration

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.

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.

L’inhalation de gélules contenant du sulfate ferreux peut causer une nécrose de la muqueuse bronchique, ce qui peut mener à de la toux, de l’hémoptysie, une sténose bronchique et/ou une infection pulmonaire (même si l’inhalation des gélules a eu lieu plusieurs jours ou plusieurs mois avant l’apparition des symptômes). Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition ne peuvent être traités avec des gélules contenant du sulfate ferreux qu’après une évaluation approfondie du risque d’inhalation propre à chaque patient. Les formes pharmaceutiques alternatives sont à considérer. En cas de suspicion d’inhalation, les patients doivent contacter un médecin (voir rubrique 4.8).

Précautions d'emploi

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).

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 chelation 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

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées, constipation ou diarrhées.
- Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.
- 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.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 : ANTIANÉMIQUE, code ATC : B (sang et organes hématopoïétiques)

SULFATE FERREUX PAR VOIE ORALE

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

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 de jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de magnésium léger, talc, silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), amidon de maïs.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), bleu patenté V (E 131), jaune de quinoléine (E 104).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 24, 30, 60 ou 90 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181 - 183, RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 341 882-3 ou 34009 341 882 3 7 : 12 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 341 884-6 ou 34009 341 884 6 6 : 24 gélules sous plaquettes ((PVC/PVDC/Aluminium).
- 357 061-4 ou 34009 357 061 4 0 : 30 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 387 067-0 ou 34009 387 067 0 3 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 387 068-7 ou 34009 387 068 7 1 : 90 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/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]
{JJ mois AAAA}>

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.