

# Une main de fer dans un gant de velours



**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT:** TRIFER FOL Comprimé Pelliculé **2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Principe actif: Chaque comprimé pelliculé contient complexe de l'hydroxyde de fer III polymaltose équivalent à 100 mg fer élémentaire et acide folique 0.350 mg. Excipients: Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE:** Comprimé pelliculé rouge brique. **4. DONNÉES CLINIQUES:** 4.1 Indications Thérapeutiques : - La complétion du besoin de fer et de l'acide folique pendant la grossesse et l'allaitement, - Le traitement de toute carence en fer de multiple raison et anémies de carence en fer. 4.2 Posologie et mode d'administration: Posologie / Fréquence et durée d'administration: La dose recommandée pour TRIFER FOL Comprimé pelliculé est 1 comprimé par jour. 1 comprimé 2 fois par jour peut être pris en cas de recommandation du médecin. La durée du traitement est déterminée par le médecin. En général, il est recommandé de l'utiliser au moins 1 mois encore pour reconstituer les réserves en fer et éliminer les signes de carence en fer. Mode d'administration: TRIFER FOL Comprimé pelliculé doit être pris pendant ou après le repas. Populations particulières: Insuffisance rénale/Hépatique: TRIFER FOL ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance hépatique sévère et rénale. Population pédiatrique: TRIFER FOL solution buvable est utilisée chez la population pédiatrique. Population gériatrique: un ajustement de dosage n'est pas nécessaire. 4.3 Contre-indications : Patients avec une sensibilité au principe actif ou excipients. Toutes les anémies en dehors de carence en fer (par ex: anémie hémolytique) Surcharge de fer (hémochromatose, hémolyse chronique), Hypersensibilité au fer, trouble de l'utilisation de fer (anémie de plomb, anémie cidéro-acrésitique) Thalassémie, Troubles sévères hépatiques et rénales, Transfusion régulière et continue de sang chez des cas de l'infection par HIV, traitement quotidien de support de fer ne doit pas être administré si le diagnostic n'est pas sûr. 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : -L'anémie doit être toujours traitée sous la surveillance d'un médecin. -En cas d'un traitement raté (si le niveau d'hémoglobine n'atteint pas environ 2-3 gr/dl après 3 semaines de traitement), le traitement doit être réévalué. -Les patients ayant des hémotransfusions répétées, doivent être avertis pour la surcharge de fer car ils reçoivent le fer concomitamment avec les érythrocytes. -Il doit être utilisé prudemment en cas d'alcoolisme et d'inflammation intestinale. -Prudence est nécessaire chez des patients avec ulcère gastrique. -La couleur des fèces peut devenir foncée pendant l'utilisation de fer oral, cela est normal et ne demande pas d'autres précautions. Un faux résultat d'examen de sang occulte dans les fèces ne se voit pas. Donc l'arrêt du traitement au cours de cet examen n'est pas nécessaire. -Le fer reçu est accumulé dans le système réticuloendothélial en cas d'anémie de l'infection ou de malignité et après le traitement de premier trouble, il est utilisé par le métabolisme. -Il ne doit pas être utilisé concomitamment avec le lait. -En cas d'utilisation des produits contenant le fer par accident chez des enfants moins de 6 ans, intoxications fatales peuvent être constatées. Patients doivent être avertis de chercher le Médecin ou un centre de poison en cas de surdosage. 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction : Une interaction ionique avec les aliments et les autres médicaments (tétracyclines, antiacides) n'est pas attendue car l'ion de fer III dans le complexe de l'hydroxyde polymaltose de fer est un. Mais une interaction est attendue avec les préparations contenant du calcium, donc un intervalle de 2 heures doit être respecté entre l'administration des deux produits. 4.6 Grossesse et allaitement : Recommandation générale : Catégorie de grossesse: A. Femmes en âge de procréer/Contraception : Il est utilisé pendant la grossesse comme supplément de fer. Des études épidémiologiques bien conduites ne démontrent pas d'effets adverses de complexe de l'hydroxyde de fer III polymaltose sur la grossesse ou le foetus/nouveau-né. Grossesse : TRIFER FOL peut être utilisé pendant la grossesse en consultant le médecin. Allaitement : Le fer est excrété dans le lait maternel. Ce passage n'est pas dépendant du niveau de fer maternel présent et aux taux de fer pris par les aliments. Donc, l'administration de la préparation de fer à la mère allaitante n'est pas la cause d'une intoxication de fer chez le bébé ou bien ne traite pas la carence de fer déjà présente chez le bébé. TRIFER FOL peut être utilisé pendant l'allaitement en consultant le médecin. Reproduction / Fertilité : TRIFER FOL n'a pas d'effets déterminés sur la reproduction et la fertilité. 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TRIFER FOL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. 4.8 Effets Indésirables : Très fréquent ( $\geq 1/10$ ); Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ); Peu fréquent ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ ); Rare ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ ); Très rare ( $< 1/10.000$ ); Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Troubles du système immunitaire. Très rare: Réactions allergiques, asthme. Affections du système nerveux. Peu fréquent: Céphalée. Affections gastro-intestinales. Peu fréquent: Sensation de ne pas avoir faim, sensation de douleur épigastrique, nausée, constipation, diarrhée, douleur abdominale, vomissements, coloration réversible des dents. Affections de la peau et des tissus sous-cutanés. Peu fréquent: Urticaire, éruption, exanthème, prurit. Très rare: Réaction localisée de la peau. Troubles rénaux et des voies urinaires. Rare: Altération de la couleur de l'urine. Note: Altération de la couleur des fèces à cause du fer. Complexe de l'hydroxyde de fer III polymaltose n'a pas d'effets indésirables comme la coloration des dents et le goût métallique dans la bouche, constatés par les préparations contenant des sels de fer ionisés. 4.9 Surdosage et traitement : En cas de surdosage, premièrement douleur épigastrique, diarrhée et vomissements peuvent apparaître. Chez des cas plus sérieux, acidose métabolique, convulsions et coma peuvent être observés. En cas de surdosage, desferroxamine (i.v. 1000 mg au début, puis 500 mg chaque 4 heures sous 2 dosages) ou calcium disodium EDTA (I.M. 167 mg/m<sup>2</sup> chaque 4 heures; i.v. perfusion en 8 - 24 heures ou bien 1 g/m<sup>2</sup> divisé pour chaque 12 heures) sont recommandés. Desferroxamine a un effet tératogénique. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :** 5.1 Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmaco-thérapeutique: Antianémique. Code d'ATC: B03AD04. TRIFER FOL comprimé pelliculé contient du fer élémentaire 100 mg (valeur III) et de l'acide folique 0,350 mg. Cette association est spécialement développée pour prévenir et traiter les carences en fer pendant la grossesse et l'allaitement. Le fer se trouve dans toutes les cellules du corps et possède des fonctions vitales. Le fer ionique se trouve dans la structure des enzymes ayant un rôle dans le transfert d'énergie (par ex., cytochrome oxydase, xanthine oxydase, succinique déshydrogénase). En cas de carence en fer, ces fonctions vitales sont en trouble. L'administration de fer pendant la grossesse et l'allaitement répond aux besoins augmentés de la mère et du bébé ou bien assure le traitement s'il y a une carence. Acide folique (vitamine B9) est transformé en tétrahydrofolate dans le corps et il joue un rôle au cours de certaines étapes métaboliques y compris la synthèse de purine et pyrimidine et donc l'ADN, aussi bien que la transformation et utilisation de certains acides aminés et la formation d'un format. 5.2 Propriétés pharmacocinétiques : Fer : Propriétés générales : Dans la molécule de complexe de l'hydroxyde de fer III polymaltose, les noyaux de l'hydroxyde de fer III sont entourés par les molécules de polymaltose liées superficiellement par les liaisons covalentes. Dans ce cas, le fer ionique n'est pas libéré sous la condition physiologique et il est activement absorbé. Absorption: Le fer est absorbé par le duodénum et le jéjunum proximal. L'absorption de fer par les intestins change de personne en personne et aussi dépend du besoin en fer. Le besoin quotidien de fer est normalement 0,5-1 mg chez l'adulte. Cela est élevé jusqu'à 1-2 mg chez les femmes pendant la menstruation. Distribution : 70% de fer total se trouve dans les érythrocytes en forme d'hémoglobine, 10-20% sont en forme de dépôt de ferritine et hémocytérine et 10% se trouvent dans la myoglobine. Moins de 1% se trouve dans les cytochromes et d'autres enzymes contenant le fer en quantité de trace. Excrétion: Le fer non-absorbé est excrété dans les fèces. Acide folique: Propriétés générales : L'Acide folique est une vitamine. L'Acide folique est réduit à tétrahydrofolate dans le corps. Tétrahydrofolate est un coenzyme des nucléotides purine et pyrimidine et donc des procédures métaboliques comprenant synthèse d'ADN. De plus, il joue un rôle dans la transformation, l'utilisation et la formation de certains acides aminés. Sa carence engendre une anémie mégalo-blastique. Absorption: L'Acide folique est rapidement absorbé par le système gastro-intestinal, essentiellement par le duodénum et le jéjunum et il entre dans la circulation portale sans être changé. Distribution: Il est transformé à sa forme active méthyltétrahydrofolate dans le plasma et le foie. Les métabolites folates entrent dans la circulation entéro-hépatique. Excrétion: La quantité excédant le besoin du corps est excrétée en forme de métabolites folates sans être changée, par l'urine. 5.3 Données de sécurité préclinique L'association de complexe de l'hydroxyde de fer III polymaltose + acide folique est utilisée en clinique depuis longtemps et son efficacité et sa sécurité sont bien connues. **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES :** 6.1 Liste des excipients : Polyéthylène glycol 6000, Cellulose microcristalline, Crospovidone, Stéarate de magnésium, Povidone (PVP K30), Talc Opadry OY-5-36413 Maroon (Composition: Hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, Hydroxypropylcellulose, macrogol, oxyde de fer jaune.) 6.2 Incompatibilités : Sans objet. Durée de conservation : 24 mois. 6.4 Précautions particulières de conservation : Conservez entre 15 et 25°C. 6.5 Nature et contenu de conditionnement : Conditionnement en blister de 30 comprimés pelliculés. 6.6 Précautions particulières d'emploi et autre traitement : Les produits non-utilisés ou les déchets doivent être détruits selon «Régulation de Contrôle des Déchets Pharmaceutiques» et «Régulation de Contrôle des Conditionnements et Déchets de Conditionnements». **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** Abdi Ibrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Maslak, Sanyer - Istanbul - Turquie **8. SITE DE FABRICATION:** Abdi Ibrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt - Istanbul - Turquie NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : 07/12E 133/177 **9. IMPORTATEUR :** Abdi Ibrahim Remede Pharma SPA: 08, Rue Capitaine Azzouz, Hussein-Dey - Alger - ALGERIE **10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :** Date de la première autorisation: 2007, Date de renouvellement de l'autorisation: 2012 **11. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :** 2012