

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

Dénomination du médicament

FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

Fer

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIANEMIQUE

FUMARATE DE FER PAR VOIE ORALE

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du fer.

Il est préconisé dans le traitement des anémies dues à un manque de fer chez l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans et en traitement préventif de la carence en fer chez la femme enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

Surcharge en fer, en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, anémie par insuffisance médullaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

- Ce médicament n'est pas préconisé dans le traitement des anémies liées aux maladies inflammatoires.
- Une consultation médicale est nécessaire avant la mise en route de ce traitement, afin de rechercher la cause de l'anémie.

Précautions d'emploi

- La prévention de la carence en fer chez le nourrisson repose sur la mise en route précoce d'une alimentation diversifiée.
- La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer.
- Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement, consultez votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment des médicaments injectables contenant du fer.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être pris pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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): en moyenne, 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).

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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.

Durée de traitement

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Possibilité de troubles digestifs à type de nausées, constipation ou diarrhées.
- Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.
- Réactions allergiques possibles.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Fumarate ferreux	200 mg
Quantité correspondante en fer	66 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

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

Pelliculage: hypromellose, macrogol 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 50, 100 et 250.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1 rue de la Vierge
AMBARES ET LAGRAVE
33565 CARBON
BLANC CEDEX
ou

SANOFI AVENTIS S.A
Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, Km 63.09
17404 RIELLS I VIABREA
(GIRONA)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.