

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fer..... 50,000 mg
sous forme de sulfate ferreux desséché..... 136,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Comprimé enrobé blanc.

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans. Voie orale.

Posologie

Traitement curatif :

- Enfant de plus de 6 ans : 50 mg de fer par jour, soit 1 comprimé par jour.
- Adulte et enfant de plus de 12 ans : 100 à 200 mg de fer par jour, soit 2 à 4 comprimés par jour.

Traitement préventif :

- Femme enceinte : 50 mg soit 1 comprimé par jour pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (soit à partir du 4ème mois).

Mode d'administration

A prendre avec un verre d'eau de préférence avant les repas ou pendant les repas, 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.

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).

4.3. Contre-indications

- Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.
- Antécédents d'allergie à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- 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 de la cause.
- L'inhalation de comprimés 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 comprimés 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 comprimés 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).
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires graves) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer.

Ce médicament contient 30 mg d'acide ascorbique (vitamine C). 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Sels de fer par voie injectable

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Associations à prendre en compte

+ Acide acétohydroxamique

Diminution de l'absorption digestive de ces deux médicaments par chélation du fer.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Bisphosphonates

Pour les sels de fer administrés par voie orale : diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

+ Calcium

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ Cyclines

Avec les cyclines utilisées par 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).

+ Entacapone

Diminution de l'absorption digestive de l'entacapone et du fer par chélation de celui-ci par l'entacapone. Prendre les sels de fer à distance de l'entacapone (plus de 2 heures si possible).

+ Fluoroquinolones

Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.

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

+ Hormones Thyroïdiennes

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes.

Prendre les hormones thyroïdiennes à distance du fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Lévodopa

Diminution de l'absorption digestive de la lévodopa.

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

+ Méthyldopa

Diminution de l'absorption digestive de la méthyldopa (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance de la méthyldopa (plus de deux 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).

+ Strontium

Diminution de l'absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de fer (plus de deux heures, si possible).

+ Zinc

Diminution de l'absorption digestive du zinc par le fer.

Prendre les sels de fer à distance du zinc (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 : états nauséux, constipation, 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-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Après 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 et de nécrose gastro-intestinale accompagnés dans la plupart des cas de nausées, vomissements et état de choc.

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 µg/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, code ATC : B03AA07.

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

Les sels ferreux sont en général faiblement absorbés (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 de jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité aiguë, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier à l'utilisation du produit chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, acétate de polyvinyle, talc, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba.

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, 60, 90 ou 120 comprimés 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 RÉALISATIONS THÉRAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRÉ KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

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

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

- 34009 279 464 2 4 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 279 465 9 2 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 279 466 5 3 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 279 467 1 4 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.