

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vitafer Forte sirop (sirop de fer et d'acide folique avec vitamine B12 - 200 ml).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 5 ml de sirop :

- Citrate d'ammonium ferrique : 200 mg
équivalent en élément fer à 41 mg ;
- Acide folique (vitamine B9) : 1,5 mg
- Cyanobalamine (Vitamine B12) : 50 µg.

Dans une base de sorbitol aromatisée-q.s.

Pour la liste des excipients, voir rubrique 6.1

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop aromatisé de couleur brunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Vitafer Forte Syrup est indiqué pour les enfants de plus de 5 ans et les adultes :

- Traitement de l'anémie ferriprive ;
- Prévention de l'anémie ferriprive chez les femmes enceintes lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré.

4.2. Posologie et mode d'administration

Groupe d'âges	Prevention de l'anémie et de la carence en fer	Traitement de l'anémie grave*
Enfants d'âge scolaire (5 à 12 ans)	5 ml une fois/jour pendant 3 mois	7.5 ml une fois/jour pendant 3 mois
Adolescentes et femmes adultes		7.5 ml deux fois/jour (15 ml) pendant 3 mois

Groupe d'âges	Prevention de l'anémie et de la carence en fer	Traitement de l'anémie**
Grossesse	5 ml une fois/jour tout au long de la grossesse	7.5 ml deux fois/jour (15 ml) jusqu'à ce que la concentration d'hémoglobine revienne à la normale
Allaitement	5 ml une fois/jour pendant 6 à 12 semaines	

* L'anémie grave est définie par une concentration d'hémoglobine dans le sang < 7 g/dl pour les enfants et < 8 g/dl pour les femmes non enceintes (femmes adultes et adolescentes).

** L'anémie est définie comme une concentration d'hémoglobine inférieure à 11,0 g/dl pour les femmes enceintes et à 12,0 g/dl pour les femmes non enceintes.

Mode d'administration : voie orale.

Durée du traitement

Anémie ferriprive

La durée du traitement doit être suffisante pour corriger l'anémie et/ou restaurer les réserves en fer. En fonction de l'épuisement des réserves, le traitement peut durer au moins 3 à 6 mois, et peut éventuellement être prolongé si la cause de l'anémie n'est pas contrôlée.

Le contrôle de l'efficacité n'est utile qu'après au moins 3 mois de traitement : il doit porter sur la correction de l'anémie (hémoglobine) et la reconstitution des réserves en fer (ferritine sérique, récepteur sérique de la transferrine et coefficient de saturation de la transferrine).

Prévention de l'anémie ferriprive chez la femme enceinte

5 ml une fois par jour pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde et précautions particulières 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 étiologique ;
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose ;
- La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée ;
- Une consommation excessive 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'interactionsLiées au fer

Associations déconseillées

+ 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 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) ;

+ Bisphosphonates (voie orale)

Diminution de l'absorption des bisphosphonates. Prendre les sels de fer à distance de l'entacapone (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) ;

+ Penicillamine

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 de 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).

Liées à l'acide folique

+ Phénobarbital, primidone, phénytoïne, fosphénytoïne

Diminution des concentrations plasmatiques de l'anticonvulsivant, par augmentation de son métabolisme hépatique dont l'acide folique représente un des cofacteurs.

Surveillance clinique, contrôle des concentrations plasmatiques de l'anticonvulsivant et adaptation, s'il y a lieu, de la posologie de l'antiépileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du fer. En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage du fer dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

4.7 Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées ou diarrhées ;
- Réactions allergiques possibles ;
- Coloration habituelle des selles en noir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Vous pouvez signaler les effets secondaires en visitant le site http://www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courrier électronique à l'adresse drugsafety@strides.com.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9 Surdosage

En cas d'ingestion massive, 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 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 : Antianémique - Fer, vitamine B12 et acide folique. Code ATC : B03BB01.

Le fer est un constituant physiologique de l'organisme présent dans de nombreux organes et impliqué dans plusieurs fonctions physiologiques (synthèse de l'hémoglobine, de la myoglobine et substrats dans certaines réactions enzymatiques).

En cas de carence en fer, ce fonctionnement est perturbé. La reconstitution des réserves de fer par traitement oral permet de normaliser ces fonctions physiologiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine B12 est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes :

- un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes, et un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable ;
- Le pic sérique est atteint une heure après l'injection intramusculaire.

L'excrétion se fait principalement par la bile.

Le citrate ferreux d'ammonium est irrégulièrement et incomplètement absorbé dans le tractus gastro-intestinal, l'absorption étant habituellement augmentée en cas d'insuffisance de fer.

Le fer inorganique et hémique est principalement absorbé dans le jéjunum supérieur et le duodénum, où les conditions luminales, y compris l'influence des sécrétions gastriques et de l'acide, facilitent sa biodisponibilité. De nombreux composants alimentaires influencent l'absorption du fer par la formation des complexes solubles ou insolubles et par des actions sur l'état d'oxydation du fer élémentaire.

L'acide folique est aisément absorbé dans le tractus gastro-intestinal et apparaît rapidement dans le sang, où il est intensivement lié aux protéines plasmatiques. Ses réserves sont hépatiques, mais sont rapidement épuisables en cas de carence. Sa carence entraîne une anémie macrocytaire. Il est excrété dans la bile ; une grande part est réabsorbée avec une destination non élucidée. Environ 4 à 5 µg sont excrétés quotidiennement dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Solution liquide de sorbitol 70% ;
- méthylparabène ;
- propylparabène ;
- hydroxyde de sodium ;
- sucrose ;
- caramel ;
- arôme framboise.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sirop aromatisé de couleur brunâtre conditionné dans une bouteille en verre ambré de 200 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. NOM DU FABRICANT

The Madras pharmaceutical

No 137B, Old Mahabalipuram Road,
Karapakkam, Chennai – 600096

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Strides Pharma Science limited.

Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore-560076, Karnataka, Inde

9. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22 décembre 2023.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.