

Notice : information du patient

FEROGRAD 525 mg/500 mg, comprimés enrobés

Sulfate ferreux - Vitamine C

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que FEROGRAD et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEROGRAD ?
3. Comment prendre FEROGRAD ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FEROGRAD ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que FEROGRAD et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient du fer. C'est un antianémique (contre l'anémie, qui est une diminution du nombre de globules rouges dans le sang).

Il est utilisé chez l'adulte pour :

- Traiter des anémies dues à un manque de fer,
- Prévenir la carence en fer chez la femme enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEROGRAD ?

Ne prenez jamais FEROGRAD

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fer ou à la vitamine C ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une surcharge en fer (accumulation excessive de fer dans l'organisme), 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 médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FEROGRAD :

Si vous avez des difficultés à avaler.

Si vous aspirez accidentellement un comprimé dans les voies respiratoires, veuillez contacter votre médecin au plus vite car il existe un risque d'ulcère et de rétrécissement des bronches si

le comprimé est entré dans les voies respiratoires. Cela peut causer une toux persistante, des crachats de sang et/ou une sensation d'essoufflement, même si l'aspiration du comprimé a eu lieu des jours ou des mois avant l'apparition de ces symptômes. Vous nécessitez une évaluation médicale urgente afin de s'assurer que le comprimé n'endommage pas vos voies respiratoires.

Une consultation médicale est nécessaire afin de rechercher la cause de l'anémie. Ce médicament ne peut être pris sans que votre médecin se soit assuré de la nature de votre anémie et en ait déterminé la cause.

En raison d'un risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau. Si vous ne pouvez pas suivre cette instruction ou si vous rencontrez des difficultés de déglutition, veuillez contacter votre médecin.

Autres médicaments et FEROGRA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Vous devez prendre ce médicament **3 heures avant ou 2 heures après** une prise de tétracycline (antibiotique antibactérien).
- La prise de dimercaprol est déconseillée lors de la prise de FEROGRA.
- L'efficacité de ce médicament est diminuée si vous prenez des médicaments contre l'excès d'acidité de l'estomac ou des médicaments à base de cholestyramine. Vous devez alors prendre FEROGRA, **1 heure avant ou 2 heures après** la prise de ces médicaments.
- Espacez les prises d'au moins 2 heures si vous devez prendre en même temps que FEROGRA l'un des médicaments suivants :
du **carbidopa** ou du **lévodopa** (médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson), du **méthildopa** (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle), des **bisphosphonates** (médicaments utilisés dans le traitement de l'ostéoporose), du **chloramphénicol**, des **pénicillamines** ou des **quinolones** (antibiotiques).

FEROGRA avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas prendre ce médicament **1 heure avant ou 2 heures après** avoir consommé des oeufs, du lait, du café ou du thé.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous pouvez prendre ce médicament pendant la grossesse dans les conditions normales d'utilisation.

Vous pouvez également prendre ce médicament si vous allaitez.

FEROGRA contient le colorant rouge ponceau 4R (E124).

Il peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre FEROGRA ?

Posologie :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Notice

Prenez 1 comprimé par jour, le matin à jeun, 1/2 heure avant le petit-déjeuner.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration :

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas sucer, mâcher ou garder le comprimé dans la bouche.

Afin de limiter les effets indésirables, prenez ce médicament pendant ou immédiatement après le repas.

Si vous avez pris plus de FEROGRAAD que vous n'auriez dû :

Les risques **d'empoisonnement mortel** par le fer sont très élevés chez les enfants.

Les premiers signes **d'intoxication** peuvent apparaître très rapidement ou être retardés de plusieurs heures. Cela peut se traduire entre autres par des nausées, vomissements, diarrhées, saignements gastro-intestinaux, douleurs abdominales, épaissement du sang, convulsions et coma.

En cas de **surdosage**, il faut **hospitaliser d'urgence** en vue d'éliminer le fer dans de bonnes conditions. Un vomitif doit être administré dès que possible, suivi d'un lavage d'estomac (avec une solution de bicarbonate de sodium de 1 à 5%).

Il est préférable d'utiliser de la deferroxamine par voie orale ou par injection en cas d'intoxication.

Si vous avez pris trop de FEROGRAAD, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre FEROGRAAD :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FEROGRAAD :

Demandez conseil à votre médecin ou à pharmacien avant d'arrêter ce traitement par vous-même.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents :

- Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, constipation et coloration noire des selles.
Ces effets peuvent être diminués par la prise de ce médicament pendant ou immédiatement après le repas (voir rubrique « Aliments et boissons »).

Rarement :

- Affections immunitaires : réactions allergiques.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Troubles gastro-intestinaux : ulcération buccale (en cas d'usage incorrect lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche). Tous les patients, en particulier les patients âgés et les patients ayant des difficultés à avaler, peuvent également présenter un risque d'ulcération de la gorge ou de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac). Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il existe un risque d'ulcération des bronches (voies respiratoires principales des poumons), menant à un rétrécissement des bronches.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: <http://www.ms.public.lu>

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

5. Comment conserver FEROGRAAD ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à température ambiante. A conserver dans le conditionnement d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FEROGRAAD

- Les substances actives sont le fer et la Vitamine C.

Le fer se présente sous forme de sulfate ferreux sec (287 mg). Un comprimé enrobé contient 105 mg de fer (équivalent à 525mg de sulfate ferreux heptahydraté). La vitamine C se

Notice

présente sous forme d'ascorbate de sodium. Un comprimé enrobé en contient 500 mg de vitamine C (équivalent à 562,44 mg d'ascorbate de sodium).

- Les autres composants sont :

Noyau: Méthylacrylate de méthylmétacrylate, stéarate de magnésium, polyvidone, macrogol 8000, amidon (maïs), talc.

Enrobage: Hypromellose 2910, macrogol 400, macrogol 8000, polyvidone, éthylcellulose, talc, dioxyde de titane, rouge ponceau 4R (E124). Voir section 2.

Aspect de FEROGRAAD et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé de coloration rouge violacée. Une boîte contient de 30 ou 60 comprimés (plaquette PVC-PVDC/Aluminium).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Teofarma S.r.l.

Via F. Ili Cervi, 8

I - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italie

e-mail:servizioclienti@teofarma.it

Fabricants

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE065186

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2018