

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/03/2013

Dénomination du médicament

FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale

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 33 mg/1 g, poudre orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ?
3. COMMENT PRENDRE FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS ANTIANEMIQUES.

Indications thérapeutiques

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

Il est utilisé pour :

- traiter des anémies dues à un manque de fer chez le nourrisson de plus de 5 kg (environ 1 mois),
- prévenir la carence en fer chez la femme enceinte ou le nourrisson de plus de 5 kg.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale dans les cas suivants :

- 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).
- Si vous êtes allergique à la substance active (le fumarate ferreux) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale :

- Ce médicament n'est pas indiqué pour traiter les anémies liées aux maladies inflammatoires. Par conséquent, afin de rechercher la cause de votre anémie, consultez votre médecin avant de débuter ce traitement.
- La prévention de la carence en fer chez le nourrisson repose d'abord sur la mise en route précoce d'une alimentation diversifiée.
- Après 3 mois de traitement, consultez votre médecin afin qu'il contrôle l'efficacité du médicament.
- Le traitement de la carence en fer doit dans la mesure du possible être associé au traitement de la cause.
- Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des médicaments injectables contenant du fer, et même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Attention, la consommation importante de thé empêche l'absorption du fer par l'organisme.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale:

Une cuillère-doseuse rase (1 g de poudre) contient 0,79 g de saccharose.

3. COMMENT PRENDRE FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

CE MÉDICAMENT EST RÉSERVÉ AU NOURRISSON DE 5 À 12 KG (ENVIRON 1 À 30 MOIS) ET À LA FEMME ENCEINTE.

Utilisez la cuillère-doseuse pour mesurer la dose à prendre :

- Chez le nourrisson en traitement curatif ou préventif, la posologie dépend du poids de votre enfant, soit en moyenne :
 - Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 1 à 6 mois) : 1 à 2 cuillères-doseuses rases de poudre par jour,
 - Nourrisson de 8 à 10 kg (environ 6 à 12 mois) : 2 à 3 cuillères-doseuses rases de poudre par jour,
 - Nourrisson de 10 à 12 kg (environ 12 à 30 mois) : 3 à 4 cuillères-doseuses rases de poudre par jour.
- Chez la femme enceinte en traitement préventif : 1 à 2 cuillères-doseuses rases de poudre par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (à partir du 4^{ème} mois).

Mode d'administration

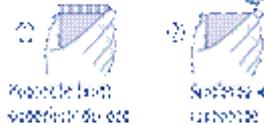
Voie orale.

La poudre sera diluée dans un peu d'eau ou de lait et sera prise de préférence entre les biberons ou avant les repas.

Fréquence d'administration

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes. L'horaire de la prise et la répartition sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Pour faciliter
l'ouverture du pot



Durée du traitement

La durée du traitement sera environ de 3 à 6 mois. Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous ou votre enfant avez pris plus de FUMAFER que vous n'auriez dû :
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 33 mg/1 g, poudre orale peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Troubles digestifs tels que nausées, constipation ou diarrhées.
- Réactions allergiques.
- Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.
- Exceptionnellement, coloration brune ou noire des dents, réversible à l'arrêt du traitement.

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 33 mg/1 g, poudre orale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.
Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 60 jours après ouverture.

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 33 mg/1 g, poudre orale ?

La substance active est : le fumarate ferreux.

100 g de poudre orale en contiennent 10 g (quantité correspondante à 3,3 g de fer).

Une cuillère-doseuse rase (correspondant à 1 g de poudre) contient 100 mg de fumarate ferreux correspondant à 33 mg (soit 0,558 mmol) de fer.

Les autres composants sont : poudre de cacao, saccharose.

Forme pharmaceutique et contenu

Sous quelle forme se présente FUMAFER 33 mg/1 g, poudre orale ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre orale. Une boîte contient 50 g de poudre.

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
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON
29, AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

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.