ABDIIBRAHIM

Trifer® Fol

Hydroxyde ferrique polymaltose / Acide folique

Comprimé pelliculé

FORME ET PRESENTATION :
Comprimé pelliculé, boîte de 30.

COMPOSITION :	p.comp.	p. boîte
Fer	100 mg	3 g
(sous forme d'hydroxyde ferrique polymaltose)		
Acide folique	0.35 mg	10.5 mg

Excipients : Macrogol, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, opadry marron.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Antianémique.

INDICATIONS :
Trifer Fol est indiqué pour le traitement et la prévention des carences martiales latentes et manifestes (anémie ferriprive) accompagnées de besoins accrus en acide folique pendant la grossesse et l'allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
Traitement des carences martiales manifestes accompagnées de besoins accrus en acide folique : 1 comprimé pelliculé 2 à 3 fois par jour.
Après normalisation du taux d'hémoglobine : 1 comprimé pelliculé par jour, pendant au moins toute la durée de la grossesse, afin de reconstituer les réserves en fer.
Traitement et prévention des carences martiales latentes accompagnées de besoins accrus en acide folique : 1 comprimé pelliculé une fois par jour.
Mode d'administration :
Voie orale.
Il convient de prendre Trifer Fol pendant ou immédiatement après les repas.
Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau.

CONTRE-INDICATIONS :
Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
Surcharge martiale (hémochromatose, hémosidérose).
Troubles de l'utilisation du fer (anémie par saturnisme, anémie sidéroachrestique, thalassémie).
Anémie non due à une carence martiale (anémie hémolytique).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
Les anémies doivent être traitées sous contrôle médical.
Le diagnostic et la sévérité de la carence martiale doivent être confirmés par des analyses appropriées.
La prudence est de mise chez les patients sujets à des transfusions sanguines répétées car un apport de fer concomitant à celui des érythrocytes peut provoquer une surcharge martiale.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
Les interactions alimentaires et médicamenteuses avec Trifer Fol n'ont pas été suffisamment examinées. De ce fait, on ne peut exclure des interactions alimentaires (phytates, oxalates, tanins, etc.) ou des interactions médicamenteuses (antiacides, etc.).
Des doses plus élevées d'acide folique peuvent réduire l'effet antiépileptique des antiépileptiques / anti-convulsivants (Ex. : carbamazépine, phénytoine, primidone et barbituriques).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Des études de reproduction chez l'animal n'ont pas démontré de toxicité directe ou indirecte susceptible d'affecter la grossesse, le développement embryonnaire ou le développement du fœtus.
Des études contrôlées chez la femme enceinte après le premier trimestre de gestation n'ont pas démontré d'effets indésirables chez la mère, le fœtus ou le nouveau né.
Le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactotransferrine. On ignore quelle quantité de fer issue de Trifer Fol passe dans le lait maternel. Il est improbable que la prise de Trifer Fol provoque des effets indésirables chez l'enfant allaité.
Pendant la grossesse et l'allaitement, Trifer Fol ne peut être utilisé qu'après consultation du médecin.

EFFETS INDESIRABLES :
Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration de Trifer Fol :
Très rares : réactions allergiques, urticaire, asthme, prurit, exanthème, réactions cutanées localisées.
Rares : coloration foncée des urines.
Occasionnels : céphalées, douleurs abdominales, troubles gastriques, dyspepsie, vomissements, diarrhée, coloration réversible des dents.
Fréquents : nausées, constipation, coloration foncée des selles.
Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers.
Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet inattendu ou gênant.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :
A ce sujet aucune étude n'a été effectuée. Toutefois, il est peu probable que Trifer Fol affecte l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

SURDOSAGE :
En cas de surdosage, aucune intoxication ou surcharge en fer n'a été observée jusqu'à présent.
En effet, le fer de l'hydroxyde ferrique polymaltose n'est pas présent dans le tractus gastro-intestinal sous forme libre et n'est pas absorbé par diffusion.
Les symptômes connus de surdosage avec d'autres préparations de fer tels que : hypotension artérielle, états de choc, acidoses métaboliques, comas et crampes n'ont pas été rapportés avec Trifer Fol.

CONDITIONS PARTICULIERES DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION :
A conserver dans son emballage, à une température entre 15°C et 25°C.

CONDITIONS PARTICULIERES DE DISPENSATION :
Vendu sans ordonnance médicale.

DETENTEUR DE LA D.E.:
صاحب مقرر التسجيل :
Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic A.Ş
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No: 4
34467 Maslak, Sarıyer / İstanbul – Turquie.
Sous licence Vifor/Suisse

FABRICANT ET SITE DE FABRICATION :
المنتج و موقع الإنتاج :
Abdi Ibrahim Ilaç San.ve Tic. A.Ş
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No :3
Esenyurt / Istanbul, Turquie

DECISION D'ENREGISTREMENT N° :
رقم مقرر التسجيل :
07/12E 133/177

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :
Février 2011.

A20003156/03