

## SELOFER FOL®

**Dénomination du médicament :** SELOFER FOL® hydroxyde ferrique polymaltose/acide folique . **2 - Composition qualitative et quantitative :** **Principe actif :** hydroxyde ferrique polymaltose ...100mg, acide folique...0.35mg. **Excipients (mg) :** Lactose...61, Stéarate de magnésium...5, calcium phosphate dibasique...145, Amidon de maïs ...184, Talc ...5, Poudre coco, poudre saveur chocolat ...15.0, Aspartam.....10. **Excipients à effet notoire :** Lactose, aspartame. **3-Forme pharmaceutique et voie d'administration :** Comprimé plat, avec rainure d'identification, à sucer, couleur et goût chocolat. Voie orale.

**4- Informations cliniques :** **Indications thérapeutiques :** Selofer 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 à sucer 2 à 3 fois par jour. Après normalisation du taux d'hémoglobine : 1 comprimé à sucer 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 à sucer 1 fois par jour. **Mode d'administration :** Voie orale. Il convient de prendre Selofer Fol® pendant ou juste après les repas. Le comprimé est à sucer. **Contre-indications :** Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament. Surcharge martiale (hémochromatose, hémosidérose). Trouble de l'utilisation du fer (anémie par saturnisme, anémie sidéroachrestique, thalassémie). Anémie non due à une carence martiale (anémie hémolytique). La présence d'aspartam implique que ce médicament est contre-indiqué chez les patients atteints de phénylcétonurie. **Précautions particulières 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. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose/galactose (présence de lactose). **Effets indésirables :** Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration du Selofer 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, diarrhées et coloration réversible des dents. Fréquents : nausées, constipation, coloration foncée des selles. Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers. **Utilisation en cas de grossesse et allaitement :** Grossesse : 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. Allaitement : le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactotransferrine. On ignore quelle quantité de fer issue de Selofer Fol® passe dans le lait maternel. Il est improbable que la prise de Selofer Fol® provoque des effets indésirables chez

l'enfant allaité. Pendant la grossesse et l'allaitement, Selofer Fol ne peut être utilisé qu'après consultation du médecin.

**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Les interactions alimentaires et médicamenteuses avec Selofer Fol n'ont pas été suffisamment examinées. De ce fait, on ne peut exclure des interactions alimentaires (phytates, oxalates, tanins, etc.) ou interactions médicamenteuses (antiacides, etc.). Des doses plus élevées d'acide folique peuvent réduire l'effet antiépileptique des antiépileptiques / anticonvulsivants (Ex : carbamazépine, phénytoïne, primidone et barbituriques).

**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 Selofer Fol.

**5-Propriétés pharmacologiques :**

**a- Propriétés pharmacodynamiques :** Le fer absorbé est intégré principalement dans les réserves de fer hépatiques, où il est lié à la ferritine. Il est ensuite incorporé dans l'hémoglobine lors de sa synthèse dans la moelle osseuse.

**b- Propriétés pharmacocinétiques :** Des études réalisées avec le complexe et l'acide folique marqués radioactivement ont montré que l'absorption, c'est-à-dire la fraction de fer incorporée dans l'hémoglobine, est inversement proportionnelle à la dose administrée. La quantité de fer absorbé est fonction du degré de sidéropénie (plus le déficit en fer est important, plus l'absorption de fer sera grande). Lors d'une utilisation thérapeutique, l'absorption est approximativement de 10%. Selofer Fol® est absorbé dans l'intestin grêle, essentiellement dans le duodénum et le jéjunum. Au moins au début du traitement, le fer du complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose présente une biodisponibilité moindre par rapport aux préparations à base de Fer(II). L'acide folique est absorbé surtout dans l'intestin grêle, particulièrement dans le duodénum et le jéjunum. La concentration sanguine maximale est atteinte au bout de 30 à 60 minutes. Avec une dose de 350 µg, on peut s'attendre à une absorption d'environ 80%.

**Métabolisme et élimination :** Le fer non-absorbé est éliminé avec les fèces. L'acide folique est métabolisé entre autres dans les entérocytes et les hépatocytes. Les folates sont ensuite liés à des protéines de transport et distribués dans tous les organes. L'élimination se fait principalement par les reins mais aussi par le tractus digestif.

**6- Informations pharmaceutiques :**

**Incompatibilités (majeures) :** Néant.

**Durée de stabilité :** 24 mois.

**Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

**Présentation :** Boîte de 30 comprimés.

**Capacité à conduire et utilisation de machines :** néant

**Conditions de délivrance :** Sans ordonnance.

**Numéro de décision d'enregistrement :** 13/12 E 133/426.

**Détenteur de la décision d'enregistrement :** ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA, 08 rue Capitaine Azzouz, Hussein Dey, Alger, ALGERIE.

Tel/fax :021 31 48 74.

**Fabricant et conditionneur :** Laboratoires MM, Zone Industrielle Berrahal, Annaba- ALGERIE. Date de mise à jour du texte : mai 2016.