

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT :

TRIFER FOL[®] Comprimé pelliculé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Principe actif: Chaque comprimé pelliculé contient : complexe de l'hydroxyde polymaltose de fer III équivalent à 100 mg fer élémentaire. acide folique 0.350 mg.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé pelliculé rouge brique.

4. DONNÉES CLINIQUES :

4.1 Indications thérapeutiques :

Utilisé 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.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Posologie / Fréquence et durée de l'administration:

Traitement et prévention des carences martiales latentes accompagnées de besoins accrus en acide folique :

La dose recommandée pour TRIFER FOL[®] comprimé pelliculé est 1 comprimé 2 à 3 fois par jour (selon recommandations du médecin).

Après normalisation du taux d'hémoglobine :

1 comprimé pelliculé par jour pendant au moins toute la période de la grossesse afin de reconstituer les réserves en fer.

De façon générale, la durée du traitement est déterminée par le médecin.

Il est recommandé d'utiliser TRIFER FOL[®] au moins 1 mois supplémentaire pour reconstituer les réserves en fer du corps, et pour éliminer les signes de carence en fer.

Traitement et prévention des carences martiales latentes accompagnées de besoin accru en acide folique : 1 comprimé pelliculé une fois par jour.

Mode d'administration:

TRIFER FOL[®] comprimé pelliculé doit être pris pendant ou après le repas.

Populations particulières :

Insuffisance rénale/Hépatique:

TRIFER FOL[®] ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance sévère hépatique et rénale.

Population pédiatrique:

Du fer trivalent en solution buvable est utilisé chez la population pédiatrique.

Population gériatrique:

L'ajustement de dosage n'est pas nécessaire.

4.3 Contre-indications :

Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

Toutes les anémies non dues à une carence en fer (par ex: anémie hémolytique).

Surcharge de fer (hémochromatose, chronique hémolyse), et trouble de l'utilisation du fer (anémie de plomb, anémie sidéro-achrestique).

Thalassémie.

Troubles sévères hépatiques et rénaux.

Transfusion sanguines régulières et continues.

Chez des patients HIV positifs, le traitement quotidien de supplémentation en fer ne doit pas être administré si le diagnostic n'est pas sûr.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

L'anémie doit toujours être traitée sous la surveillance d'un médecin.

En cas de non amélioration significative (si le taux d'hémoglobine n'augmente pas de 2-3 gr/dl après 3 semaines de traitement), le traitement doit être réévalué.

Les patients ayant des hémotransfusions répétées : risque de surcharge en fer car ils reçoivent le fer concomitamment avec les érythrocytes.

TRIFER FOL[®] doit être utilisé prudemment en cas d'alcoolisme et d'inflammation intestinale.

La prudence est nécessaire chez des patients avec un ulcère gastrique.

La couleur des selles peut devenir foncée pendant l'utilisation de fer oral, cela est normal et ne demande pas d'autres précautions. Les résultats des examens de selles ne seront pas faussés, le traitement peut être poursuivi.

Il ne doit pas être pris concomitamment avec le lait.

Une prise accidentelle par un enfant de moins de 6 ans peut causer une intoxication fatale, se diriger immédiatement aux centres de prise en charge (urgences, centre du poison..).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

Les interactions alimentaires et médicamenteuses avec TRIFER FOL[®] n'ont pas été suffisamment étudiées. De ce fait on ne peut exclure des interactions alimentaire (phytates, oxalates, tanins ...) ou des interactions médicamenteuses (antiacides...).

Des doses plus élevées d'acide folique peuvent diminuer l'effet anti épileptique des anticonvulsivants (carbamazépine, phénytoïne, barbituriques ...).

Une interaction est probable avec les préparations contenant du calcium, donc un intervalle de 2 heures doit être respecté entre l'administration des deux produits.

4.6 Grossesse et allaitement :

Recommandation générale :

Catégorie de grossesse: A.

Conception (femmes en âge de procréer) :

TRIFER FOL[®] est utilisé pendant la grossesse comme supplément de fer.

Des études épidémiologiques bien conduites ne démontrent pas d'effets indésirables du complexe de l'hydroxyde polymaltose de fer III sur la grossesse ou le fœtus/nouveau-né.

Grossesse :

TRIFER FOL[®] peut être utilisé pendant la grossesse après consultation d'un médecin.

Allaitement :

Le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactotransferrine. On ignore quelle quantité de TRIFER FOL[®] passe dans le lait maternel. Il est improbable que sa prise provoque des effets indésirables chez l'enfant allaité. TRIFER FOL[®] peut être utilisé pendant l'allaitement après consultation d'un médecin.

Reproduction / Fertilité :

TRIFER FOL[®] n'a pas d'effets déterminés sur la reproduction et fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

TRIFER FOL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets Indésirables

Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$); Très rare ($< 1/10.000$); Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du système immunitaire :

Très rare: Réactions allergiques, asthme.

Affections du système nerveux :

Peu fréquent: Céphalées.

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquent: Sensation de satiété, sensation de douleurs épigastriques, nausées, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, vomissements, altération de couleur des selles à cause du fer.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :

Peu fréquent: Urticaire, éruption, exanthème, prurit.

Très rare: Réaction localisée de la peau.

Troubles rénaux et des voies urinaires :

Rare: Altération de la couleur des urines.

Le complexe d'hydroxyde polymaltose de fer III n'a pas les effets indésirables constatés pour les préparations contenant sel de fer ionisé : coloration des dents et goût métallique dans la bouche.

4.9 Surdosage et traitement :

Symptômes du surdosage : douleurs épigastriques, diarrhées et vomissements ; et chez des cas plus sévères acidose métabolique, convulsions et coma peuvent survenir.

Traitement du surdosage : déféroxamine (I.V. 1000 mg au début, puis 500 mg chaque 4 heures en 2 doses) ou calcium di sodium EDTA (I.M. 167 mg/m² chaque 4 heures ; I.V. perfusion en 8 – 24 heures ou bien 1 g/m² divisé pour chaque 12 heures).

Remarque : Déféroxamine possède un effet tératogène.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :**5.1 Propriétés pharmacodynamiques :**

Classe pharmaco-thérapeutique: Antianémique.

Code d'ATC: B03AD04.

TRIFER FOL[®] comprimé pelliculé contient du fer élémentaire 100 mg (complexe trivalent) et de l'acide folique 0,350 mg. Cette association est spécialement développée pour prévenir et traiter les carences en fer pendant la grossesse et l'allaitement. Le fer se trouve dans toutes les cellules du corps et possède des fonctions vitales. Le fer ionique se trouve dans la structure des enzymes ayant un rôle dans le transfert d'énergie (par ex., cytochrome oxydase, xanthine oxydase, succinique déshydrogénase). En cas de carence en fer, ces fonctions vitales sont altérées.

L'administration de fer pendant la grossesse et l'allaitement répond aux besoins augmentés de la mère et du fœtus ou bien assure le traitement s'il y a une carence. L'acide folique (vitamine B9) est transformé en tétrahydrofolate dans le corps et il joue un rôle au cours de certaines étapes métaboliques y compris synthèse de purine et pyrimidine et donc ADN aussi bien que la transformation et l'utilisation de certains acides aminés..

Quantité quotidienne recommandée (RDA) :

Groupe de l'âge	Fer (mg)	Folate ($\mu\text{g}/\text{jour}$)
Enfants		
0-6 mois	6	65
7-12 mois	10	80
1-3 ans	10	150
4-6 ans	10	200
7-10 ans	10	200-300
Hommes		
11-14 ans	12	300
15-18 ans	12	400
19-50 ans	10	400
51+	10	400
Femmes		
11-14 ans	15	300
15-18 ans	15	400
19-50 ans	15	400
51+	10	400
Enceintes	30	600
Mères allaitantes	15	500

1 μg folate est équivalent à 0.6 μg acide folique.

Quantité totale maximale par jour:

Groupe de l'âge	Folate ($\mu\text{g}/\text{jour}$)
Enfants	
0-6 mois	ST
7-12 mois	ST
1-3 ans	300
4-6 ans	400
7-10 ans	400-600
Hommes et Femmes	
11-14 ans	600
15-18 ans	800
19-50 ans	1000
51+	1000
Enceintes	
≤ 18 ans	800
19-50 ans	1000
Mères allaitantes	
≤ 18 ans	800
19-50 ans	1000

ST: pas déterminé.

1 μg folate est équivalent à 0.6 μg acide folique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Fer:

Propriétés générales

Dans la molécule de complexe de l'hydroxyde polymaltose de fer III, les noyaux de l'hydroxyde de fer III sont entourés par les molécules de polymaltose liés superficiellement par les liaisons covalentes. Dans ce cas, le fer ionique n'est pas libéré sous la condition physiologique et il est activement absorbé.

Absorption:

Le fer est absorbé par le duodénum et le jéjunum proximal. L'absorption de fer par les intestins varie de façon inter individuelle et aussi dépend du besoin en fer. Le besoin quotidien en fer est normalement 0,5-1 mg chez l'adulte. Cela s'élève à 1-2 mg chez les femmes pendant la menstruation.

Distribution:

70% de fer total se trouve dans les érythrocytes sous forme d'hémoglobine, 10-20% est sous forme de dépôt de ferritine et hémocydérine et 10% se trouve dans la myoglobine. Moins de 1% se trouve dans les cytochromes et d'autres enzymes contenant le fer en quantité infimes.

Excrétion:

Le fer non absorbé est excrété dans les selles.

Acide folique:

Propriétés générales

L'acide folique est un membre des vitamines de groupe B. l'acide folique est réduit en tétrahydrofolate dans le corps. Tétrahydrofolate est un coenzyme des nucléotides purine et pyrimidine et donc des processus métaboliques comprenant la synthèse d'ADN; de plus il joue un rôle dans la transformation, l'utilisation et la formation de certains acides aminés. Sa carence se traduit par une anémie mégalo-blastique.

Absorption:

L'acide folique est rapidement absorbé par le système gastro-intestinal, essentiellement par duodénum et jéjunum et il rentre dans la circulation portale sous forme inchangé.

Distribution:

Il est transformé sous sa forme active méthyle tétrahydrofolate dans le plasma et le foie. Les métabolites folates entrent dans la circulation entéro-hépatique.

Excrétion:

La quantité excédant le besoin du corps est excrété sans les urines sous forme de métabolites folates inchangés.

5.3 Données de sécurité préclinique

Association de complexe de l'hydroxyde polymaltose de fer III + acide folique est utilisée en clinique depuis longtemps et son efficacité et sa sécurité sont bien connues.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Liste des excipients :

Polyéthylène glycol 6000.
Cellulose microcristalline.
Crospovidone .
Stéarate de magnésium.
Povidon (PVP K30).
Talc.
Opadry OY-S-36413 Maroon*.
Ethanol 96%.

*Composition: Hydroxypropyl méthyl cellulose, dioxyde de titanium, fer rouge oxyde, Hydroxypropyl cellulose, macrogole, fer jaune oxyde.

6.2 Incompatibilités :

Sans objet.

6.3 Durée de conservation :

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température inférieure à 30° C dans son emballage.

6.5. Nature et contenu de conditionnement :

Conditionnement en blister de 30 comprimés pelliculés.

6.6. Précautions particulières de destruction :

Produits non utilisés ou les résidus doivent être détruits selon «Régulation de Contrôle des déchets Médicaux» et “ Régulation de Contrôle des Conditionnements et de leurs déchets».

7. DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak, Sarıyer- İstanbul
Tél: 0090 212 366 84 00
Fax: 0090 212 276 20 20

Fabricant et conditionneur : ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA
pole pharmaceutique Hai el boustene , ville nouvelle de sidi Abdelah –Alger Algérie

8. NUMÉRO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: novembre 2007.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : Juin 2017.