

Dénomination du médicament

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop
Fer sous forme de férédétate de sodium

Encadré

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 FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ?
3. Comment prendre FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique antianémique- code ATC : B03AB03

Ce médicament contient du fer.

Il est préconisé dans le traitement des anémies dues à un manque de fer chez l'adulte (y compris la femme enceinte), l'adolescent, l'enfant et le nourrisson de plus de 1 mois ainsi qu'en traitement préventif de la carence en fer chez la femme enceinte et le nourrisson prématuré,

jumeau ou né de mère carencée de plus de 2 mois , quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ?

Ne prenez jamais FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un surcharge en fer, en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, anémie par insuffisance médullaire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop.

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

Ce médicament n'est pas préconisé dans le traitement des anémies liées aux maladies inflammatoires.

Une consultation médicale est nécessaire avant la mise en route de ce traitement, afin de rechercher la cause de l'anémie.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 28 mg de sorbitol pour 100 ml de sirop. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol (maladie héréditaire rare). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose administrée.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer.

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement, consultez votre médecin.

Enfants

La prévention de la carence en fer chez le nourrisson repose d'abord sur la mise en route précoce d'une alimentation diversifiée.

Autres médicaments et FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des médicaments injectables contenant du fer.

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire sur les conseils de votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop contient parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) sorbitol et éthanol.

3. COMMENT PRENDRE FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

En traitement curatif:

Chez l'adulte (y compris la femme enceinte) et l'adolescent :

80 à 120 mg de fer métal par jour, soit 12 à 18 ml par jour.

Chez l'enfant à partir de 30 kg (environ 10 ans) :

80 à 120 mg de fer métal par jour, soit 12 à 18 ml par jour

Chez le nourrisson à partir de 1 mois et chez l'enfant de moins de 30 kg (environ 10 ans): 3 mg de fer métal par kg et par jour, soit en moyenne :

- Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 1 à 6 mois): 2 à 3,5 ml par jour,
- Nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 30 mois): 3,5 à 5 ml par jour,
- Enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6 ans): 5 à 9 ml par jour,
- Enfant, de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans): 9 à 12 ml par jour

En traitement préventif:

Chez la femme enceinte: 30 à 60 mg de fer métal par jour, soit 4,5 à 9 ml par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Chez l'enfant de 2 à 5 ans : 30 mg de fer métal par jour soit 4,5 ml par jour.

Chez le nourrisson né à terme à partir de 2 mois: 1 à 2 mg de fer métal par kg et par jour, soit:

- Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 2 à 6 mois): 0,7 à 2,5 ml par jour,

- Nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 30 mois): 1 à 3,5 ml par jour.

Chez le nourrisson né avant terme et de faible poids de naissance (<2,5 kg) à partir de 2 mois: 2 à 4 mg de fer métal par kg et par jour, soit environ 0,3 à 1,5 ml par jour.):

Durée du traitement

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1000 mg.

Sur indication du médecin, il est possible de prolonger le traitement avec un schéma thérapeutique curatif ou préventif sur la base du taux d'hémoglobine et de la balance martiale.

Mode d'administration

Voie orale.

5 ml de sirop contient 34 mg de fer métal.

A prendre de préférence entre les biberons ou avant les repas, l'horaire de la prise et la répartition sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes.

Si vous avez pris plus de FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales, en particulier s'il s'agit d'un enfant de moins de 2 ans.

Le surdosage peut être à l'origine d'une irritation intense ou de la mort des tissus digestifs (nécrose des muqueuses digestives). Les principaux symptômes sont: douleurs abdominales, vomissements, diarrhées (contenant souvent des traces de sang), pouvant s'accompagner d'une chute rapide de la tension artérielle (état de choc) et une perte de la conscience avec des convulsions (coma), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë) et une maladie du foie (atteinte hépatique).

Des conséquences digestives à plus long terme peuvent survenir avec un rétrécissement des voies digestives (sténose digestive).

Si vous oubliez de prendre FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Possibilité de troubles digestifs à type de nausées, diarrhées.

Réactions allergiques possibles.

Coloration habituelle des selles en noir.

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 le système

national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 1 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ou 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 FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop

- La substance active est :

Férédate de sodium.....	4,75 g
Quantité correspondante en fer.....	0,68 g

Pour 100 ml

- Les autres composants sont :

Sorbitol, acide citrique monohydraté, alcool éthylique à 96°, saccharine sodique, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme cerise, eau purifiée.

5 ml de sirop contient 0,237 g de férédate de sodium, soit 34 mg (0,6 mmoles) de fer et 14 mg (0,61 mmoles) de sodium, 5 mg d'éthanol.

Titre alcoolique volumique du sirop: 0,13 % (V/V).

Qu'est-ce que FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ml avec un pipette-doseuse.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).