NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/06/2022

Dénomination du médicament

FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé
Fer/Acide ascorbique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· 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.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIANEMIQUE - SULFATE FERREUX PAR VOIE ORALE (B: sang et organes hématopoïétiques).

Ce médicament contient du fer.

Il est préconisé dans le traitement des anémies dues à un manque de fer chez l'adulte et en traitement préventif de la carence en fer chez la femme enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé :

· si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· en cas de surcharge en fer, en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, anémie par insuffisance médullaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

En raison d'un risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau. Si vous ne pouvez pas suivre cette instruction ou si vous rencontrez des difficultés de déglutition, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez des difficultés à avaler.

Si un comprimé passe accidentellement dans les voies respiratoires, veuillez contacter votre médecin au plus vite car il existe un risque d'ulcère et de rétrécissement des bronches si le comprimé est entré dans les voies respiratoires. Cela peut causer une toux persistante, des crachats sanglants et/ou une sensation d'essoufflement, même si l'aspiration du comprimé a eu lieu des jours ou des mois avant l'apparition de ces symptômes. Vous nécessitez une évaluation médicale urgente afin de s'assurer que le comprimé **n'endommage pas vos voies respiratoires**.

Ce médicament n'est pas adapté au 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 lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment des médicaments injectables contenant du fer.

FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

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.

FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé contient du lactose.

3. COMMENT prendre FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ?

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

RESERVE A L'ADULTE

Traitement curatif :

· Chez l'adulte: en moyenne 1 à 2 comprimés par jour.

Traitement préventif :

· Chez la femme enceinte: en moyenne 1 comprimé par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas sucer, mâcher ou garder le comprimé dans la bouche.

Afin de limiter les effets indésirables et en raison d'un effet, stimulant de la vitamine C, il est conseillé de prendre ce médicament à jeun le matin ou avant le déjeuner, mais l'horaire de la prise et éventuellement la posologie sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Durée de traitement

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

Si vous avez pris plus de FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé 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 FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé

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, constipation ou diarrhées.

· Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.

· Des réactions allergiques à type d'éruption cutanée, d'urticaire et exceptionnellement choc anaphylactique ont été rapportées.

· Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) : Ulcération buccale (en cas d'usage incorrect lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche). Tous les patients, en particulier les patients âgés et les patients ayant des difficultés à avaler, peuvent également présenter un risque d'ulcération de la gorge ou de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac). Si le comprimé pénètre dans les vois respiratoires, il existe un risque d'ulcération des bronches (voies respiratoires principales des poumons), menant à un rétrécissement des bronches.

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 FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé ?

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 l'emballage.

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 FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé

· Les substances actives sont :

Sulfate ferreux..... 325,00 mg
quantité correspondante en fer..... 105,00 mg
Acide ascorbique pour compression directe*..... 555,56 mg
quantité correspondante en acide ascorbique..... 500,00 mg
Pour un comprimé enrobé.

*Contenant 90 % d'acide ascorbique et 10 % d'amidon (maïs) et de lactose monohydraté.
Un comprimé contient 105 mg de fer.

· Les autres composants sont : Stéarate de magnésium, polyvidone, macrogol 8000, copolymère d'acrylate et de métacrylate de méthyle, cellulose microcristalline, éthylcellulose, macrogol 400, talc, hypromellose (15 cps), dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104).

Qu’est-ce que FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30 comprimés enrobés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

TEOFARMA S.R.I.
VIALE CERTOSA N°8/A
27100 PAVIE
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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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