

Produit : NOVO FER[®] 100mg cp à sucer
(DCI : Hydroxyde Ferrique Polymaltose)

-RCP

-Notice (français-arabe)

-Maquettes conditionnement primaire et secondaire

ANNEXE I

Résumé caractéristique du produit (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOVO FER®

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

C. Qualitative : Hydroxyde Ferrique Polymaltose 100mg (DCI)

Excipients : Lactose, Dibasique calcium phosphate, talc purifié, Amidon, Amidon pour la pâte, eau purifiée, stéarate de magnésium, poudre saveur chocolat, Aspartame.

C. Quantitative : Chaque comprimé de 750 mg contient un équivalent de 100 mg en Fer élémentaire.

Excipients à effet notoire : lactose, aspartame.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

NOVO FER est indiqué pour le traitement de la carence latente en fer et de l'anémie ferriprive (carence en fer manifeste). Le diagnostic et l'ampleur de la carence en fer doivent être confirmés par des examens au laboratoire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez les adolescents de plus de 12 ans et adultes :

Traitement de la sidéropénie manifeste: 1 comprimé à sucer 2 à 3 fois par jour, pendant ou après les repas.

Traitement et prévention de la sidéropénie latente: 1 comprimé à sucer 1 fois par jour, pendant ou après les repas.

La posologie et la durée du traitement en fonction du degré de sidéropénie. En cas de *carence en fer manifeste*, le traitement jusqu'à normalisation du taux d'hémoglobine dure en moyenne de 3 à 5 mois.

Le traitement de la *carence en fer latente* dure approximativement 1 à 2 mois.

Mode d'administration : Voie orale

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients,
- surcharge en fer (hémochromatose, hémosidérose),
- troubles de l'utilisation du fer (anémie par saturnisme, anémie sidéroachrestique, thalassémie),
- toutes les anémies qui ne sont pas dues à une carence en fer (anémie hémolytique).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les anémies doivent être traitées sous contrôle médical. En cas d'inefficacité du traitement (par élévation du taux d'hémoglobine d'environ 2 à 3 g/dl de sang en 3 semaines), il faut revoir le traitement.

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 en fer.

Lactose : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (Maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des études menées chez le rat n'ont montré aucune interaction médicamenteuse avec les produits suivants: tétracycline, hydroxyde d'aluminium, acétylsalicylate, sulfasalazine, carbonate de calcium, acétate de calcium, phosphate de calcium associé à la vitamine D3,

bromazépam, aspartate de magnésium, D-pénicillamine, méthyl dopa, paracétamol et auranofine.

Dans des études in vitro, on n'a pas mis en évidence d'interaction avec les composants alimentaires suivants: acide phytique, acide oxalique, tanin, alginate sodique, choline et sels de choline, vitamine A, vitamine D3 et vitamine E, huile et farine de soja. Ces résultats indiquent de ce point de vue, que le complexe hydroxyde ferrique polymaltose peut-être pris pendant ou immédiatement après un repas.

Des études cliniques menées chez 22 patients (en cross-over) n'ont montré aucune diminution significative de l'absorption de la tétracycline. Les concentrations plasmatiques nécessaires pour l'efficacité de la tétracycline n'ont pas été diminuées. Dans les études menées chez l'homme, l'hydroxyde d'aluminium et la tétracycline n'ont pas diminué l'absorption du complexe hydroxyde ferrique polymaltose. Ce complexe peut donc être pris simultanément avec la tétracycline et d'autres composés phénoliques ainsi qu'avec l'hydroxyde d'aluminium.

4.6. 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 NOVO FER passe dans le lait maternel. Il est improbable que la prise de NOVO FER provoque des effets indésirables chez l'enfant allaité.

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

A ce sujet, aucune étude n'a été effectuée. Toutefois, il est peu probable que NOVO FER affecte l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration du NOVO FER.

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.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet inattendu ou gênant.

4.9. 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 (sels de fer) tels que : chute de tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma et convulsions/crampes n'ont pas été rapportés avec NOVO FER.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

-Absorption et distribution :

Des études réalisées avec NOVO FER marqué 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 de NOVO FER, l'absorption est approximativement de 10%. NOVO FER est absorbé dans l'intestin grêle, essentiellement dans le duodénum et le jéjunum. Au moins au début du traitement, le fer du complexe hydroxyde ferrique polymaltose présente une biodisponibilité moindre par rapport aux préparations à base de Fer(II).

-Métabolisme et élimination :

Le fer non-absorbé est éliminé avec les fèces (matières fécales).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

N/A

6.2. Durée de conservation

24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4. Nature et contenance du récipient :

10 comprimés sont conditionnés dans un blister Alu/Alu, face imprimée.

6.5. Mode d'emploi :

Il convient de prendre NOVO FER pendant ou juste après les repas. Le comprimé est à sucer.

7. CONDITION DE DELIVRANCE :

Vendu sans ordonnance médicale.

8. PRESENTATION :

03 blisters de 10 comprimés à sucer emballés dans un étui en carton + notice pliée.

9. NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

.....

10. TITULAIRE DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

SARL NOVO MEDIS.

Cité Rokazane, n°113, Route 115, Berraki, Alger – ALGERIE.

ANNEXE II

Informations destinées au public

Notice : Français

1- Indications thérapeutiques :

NOVO FER est indiqué pour le traitement de la carence latente en fer et de l'anémie ferriprive (carence en fer manifeste). Le diagnostic et l'ampleur de la carence en fer doivent être confirmés par des examens au laboratoire.

2- Contre indications :

- Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients,
- surcharge en fer (hémochromatose, hémosidérose),
- troubles de l'utilisation du fer (anémie par saturnisme, anémie sidéroachrestique, thalassémie),
- toutes les anémies qui ne sont pas dues à une carence en fer (anémie hémolytique).

3- Mise en garde :

Les anémies doivent être traitées sous contrôle médical. En cas d'inefficacité du traitement (par élévation du taux d'hémoglobine d'environ 2 à 3 g/dl de sang en 3 semaines), il faut revoir le traitement.

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 en fer.

Lactose : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (Maladies héréditaires rares).

4- Posologie et mode d'emploi :

Chez les adolescents de plus de 12 ans et adultes :

Traitement de la sidéropénie manifeste: 1 comprimé à sucer 2 à 3 fois par jour, pendant ou après les repas.

Traitement et prévention de la sidéropénie latente: 1 comprimé à sucer 1 fois par jour, pendant ou après les repas.

La posologie et la durée du traitement en fonction du degré de sidéropénie. En cas de *carence en fer manifeste*, le traitement jusqu'à normalisation du taux d'hémoglobine dure en moyenne de 3 à 5 mois.

Le traitement de la *carence en fer latente* dure approximativement 1 à 2 mois.

Mode d'administration : Voie orale.

5- Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines :

A ce sujet, aucune étude n'a été effectuée. Toutefois, il est peu probable que NOVO FER affecte l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

6- Autres effets possibles du médicament :

EFFETS INDESIRABLES: Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration du NOVO FER.

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.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet inattendu ou gênant.

7- Condition de délivrance :

A délivrer sans prescription médicale.

8- Durée de stabilité :

24 mois

9- Précautions particulières de conservation

À conserver dans son emballage à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10- 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 (sels de fer) tels que : chute de tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma et convulsions/crampes n'ont pas été rapportés avec NOVO FER.

11- 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 NOVO FER passe dans le lait maternel. Il est improbable que la prise de NOVO FER provoque des effets indésirables chez l'enfant allaité.

12- Interactions médicamenteuses : il n'y a pas d'interactions avec les composants contenus dans la nourriture ni avec les médicaments (tétracycliques et anti-acides)

13- Détenteur de la D.E : SARL NOVO MEDIS

Cité Rokazane, n°113, Route 115, Berraki, Alger – ALGERIE.

14- Fabricant et conditionneur : Laboratoires MM, 144, Zone Industrielle –Berrahel-Annaba, ALGERIE.

العربية : Notice

- 1- **دواعي الاستعمال:** يستعمل نوفوفار لعلاج نقص الحديد الكامن و نقص الحديد الظاهر (أنيميا مصحوبة بنقص الحديد). يجب تأكيد التشخيص و مدى حدة مرض فقر الدم من الحديد بالتحاليل المخبرية.
 - 2- **حالات عدم الاستعمال:**
 - حساسية معروفة للمكون الفعال او الى أحد المكونات.
 - فرط الحديد في الدم (داء صباغي دموي، داء هيموسيديريني).
 - اضطراب في استعمال الحديد (انيميا ناتجة عن التسمم بالرصاص، أنيميا سيديروأكرستيك، تلاسيميا).
 - أنيميا غير ناتجة عن نقص الحديد (أنيميا مرفقة بانحلال الدم).
 - 3- **تحذير و احتياطات الاستعمال:** يجب علاج الأنيميا تحت المراقبة الطبية. في حال عدم نجاعة العلاج، (ارتفاع تركيز الهيموجلوبين بحوالي 2 الى 3 غادل في الدم في ثلاث اسابيع)، يجب مراجعة العلاج. يجب توخي الحذر عند الأشخاص المعرضين لنقل الدم باستمرار لأن تزويدهم بالحديد موازاة مع الكريات الحمراء يمكن أن يؤدي إلى فرط في الحديد.
اللاكتوز: هذا الدواء غير موصى به عند المرضى غير المتحملين للغالكتوز، عجز في اللاكتاز لاب او متلازمة سوء الامتصاص الجلوكوز و الغالكتوز (امراض وراثية نادرة)
 - 4- **الجرعة و كيفية تناول:**
عند الشباب ما فوق 12 سنة و الكبار:
 - علاج نقص الحديد الظاهر: قرص للمص مرتين إلى 3 مرات في اليوم، اثناء او بعد الاكل.
 - العلاج والوقاية من نقص الحديد الكامن: قرص واحد للمص في اليوم، اثناء او بعد الاكل.الجرعات و مدة العلاج تكون حسب حدة نقص الحديد. في حالة نقص الحديد الظاهر، يستمر العلاج حتى اعتدال تركيز الهيموجلوبين مدة 3 الى 5 اشهر.
العلاج من نقص الحديد الكامن يستمر تقريبا شهر الى شهرين.
 - كيفية الاستعمال: عن طريق الفم.
- 5- **التأثير على سياقة العربات:** لم تجرى أي دراسات بهذا الخصوص، غير أنه قليلا ما يحتمل وقوع أثر على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات عند تناول نوفوفار.
 - 6- **تأثيرات اخرى ممكنة للدواء:**
الأعراض الجانبية:
سجلت الاعراض الجانبية التالية عند تناول نوفوفار:
نادرة جدا: تفاعلات أرجية، شرى، ربو، حكة شديدة، طفح، تفاعلات جلدية موضعية.
نادرة: تلون داكن للبول.
أحيانا: صداع، آلام البطن، اضطرابات معدية، عسر الهضم، تقيء إسهال، تلون رجعي للأسنان.
غالبا: غثيان، إمساك، تلون داكن للبراز.
على العموم، هذه الآثار هينة ومؤقتة.
 - 7- **شرط التوزيع:** لا يصرف بموجب وصفة طبية.
 - 8- **مدة الصلاحية:** 24 شهرا.
 - 9- **احتياطات الحفظ:** يحفظ هذا الدواء في علبته الأصلية، في درجة حرارة اقل من 30° م ، في مكان جاف و بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
 - 10- **فرط الجرعة:** في حالة فرط الجرعة، لم يسجل أي تسمم أو فرط في الحديد حتى الآن.

بالفعل، لا يتواجد الهيدروكسيد الحديدي متعدد المالتوز في الجهاز الهضمي في شكله الحر ولا يتم امتصاصه بالإنتشار .
لم تلاحظ مع تناول نوفوفار أي من الأعراض المعروفة في حالة فرط الجرعة الناتجة عن تناول المستحضرات الحديدية
الأخرى (املاح الحديد) مثل: انخفاض ضغط الدم، حالة صدمة، حموضة أيضية، غيبوبة وتشنجات.

11- الحمل و الرضاعة:

الحمل: إن الدراسات التي أجريت على تكاثر الحيوانات لم تظهر أي تسمم مباشر أو غير مباشر قادر على التأثير على
الحمل أو على تطور الجنين.

لم تظهر الدراسات المراقبة التي أجريت على النساء الحوامل بعد الفصل الأول من الحمل أي آثار غير مرغوب فيها على
المرأة الحامل، على الجنين أو على المولود الجديد.

الرضاعة: يحتوي حليب الأم طبيعيا على الحديد المرتبط باللاكتوترنسفيرين لكن تجهل كمية الحديد المحتواة في نوفوفار
المارة في حليب الأم. من غير المحتمل أن يؤدي تناول نوفوفار إلى آثار غير مرغوب فيها لدى الرضيع.

12- التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى: لا توجد تداخلات مع مركبات الغذائية او الدوائية (التيتراسيكلين و مضادات
الحموضة).

13- صاحب مقرر التسجيل: ش.ذ.م.م نوفو ميديس

حي روكازان، رقم 103، الطريق رقم 115، بلدية براقبي، الجزائر العاصمة – الجزائر.

14- الصانع و المعبئ: مخابر MM المنطقة الصناعية برحال – عنابة - الجزائر.

ANNEXE III

ETIQUETTE

A- Etui :

1- Dénomination :

NOVO FER®

2- Composition qualitative et quantitative :

Composition : Fer..... 100mg (sous forme d'hydroxyde ferrique polymaltose)

Excipients :..... QSP 1 comprimé

3- Forme pharmaceutique :

Comprimés à sucer

4- Nature des excipients ayant un effet notoire :

Lactose & Aspartame.

5- Indications thérapeutiques :

Le traitement des carences en fer.

6- Mode et voie d'administration :

Voie Orale.

7- Ne pas laisser à la portée des enfants :

Mentionnée.

8- Mise en garde spéciale :

Lire attentivement la notice

9- Précautions particulières de conservation :

A conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C, dans son emballage d'origine et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10- Précautions particulières d'élimination des produits utilisés ou des déchets dérivés de ces produits :

N/A

11- Nom et adresse du titulaire de la décision :

SARL NOVO MEDIS ;

Cité Rokazane, N° 103, Route 115, Berraki, Alger – ALGERIE.

12- Produit autorisé n° :

.....

13- Conditions de délivrance et de prescription :

Vendu sans ordonnance.

14- Numéro de lot de fabrication :

Oui, composté sur la face latérale.

15- Date limite d'utilisation :

Oui, composté sur la face latérale.

Maquette étui :



B- Aluminium:

1- Dénomination :

NOVO FER®

2- Composition qualitative et quantitative :

Hydroxyde Ferrique Polymaltose 100 mg

3- Forme pharmaceutique :

Comprimé à sucer

4- Nature des excipients ayant un effet notoire :

N/A

5- Indications thérapeutiques :

N/A

6- Mode et voie d'administration :

Voie Orale

7- Ne pas laisser à la portée des enfants :

N/A

8- Mise en garde spéciale :

Respectez les doses prescrites

9- Précautions particulières de conservation :

N/A

10- Précautions particulières d'élimination des produits utilisés ou des déchets dérivés de ces produits :

N/A

11- Nom et adresse du titulaire de la décision :

N/A

12- Produit autorisé n° :

N/A

13- Conditions de délivrance et de prescription :

N/A

14- Numéro de lot de fabrication :

Oui, Composté sur le coté.

15- Date limite d'utilisation :

Oui, Composté sur le coté.

Maquette Aluminium :



Signature et Cachet
(Nom, prénom et fonction de la personne signataire)