

## Notice d'information du patient

# AMIFER® Junior

Sirop de fer 150 ml

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous et votre enfant.** Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez d'autres questions. Si vous ou votre enfant présentez un effet secondaire, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament est disponible sans ordonnance. Ne proposez jamais votre médicament à d'autres personnes. Ce dernier pourrait ne pas leur convenir, même si elles présentent des symptômes semblables aux vôtres. *Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice, ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.*

**1. Qu'est-ce que le sirop de fer AMIFER® Junior et dans quel cas est-il utilisé?** 5 ml (1 cuillerée) d'AMIFER® Junior contient un complexe d'hydroxyde de fer (III) polymaltose, équivalent à 50 mg de fer élémentaire. Le sirop AMIFER® Junior est utilisé dans le traitement et la prévention des carences en fer de différentes origines et pour des personnes souffrant d'une anémie due à une carence en fer, ou pour traiter une carence en fer au cours de l'enfance ou pendant la grossesse et l'allaitement. AMIFER® Junior est un médicament destiné au traitement des nouveau-nés et des enfants; il peut toutefois être également utilisé chez l'adulte (Code ATC: B03AB05).

**2. Que devez-vous savoir avant de prendre le sirop de fer AMIFER® Junior? Ne prenez pas AMIFER® Junior si vous ou votre enfant:** êtes allergique au fer ou à l'un des composants de ce médicament; en cas d'accumulation ferrique (hémochromatose, hémolyse chronique); en cas d'anémie, qui ne s'accompagne pas de carence en fer (anémie hémolytique); en cas de problèmes inhérents à la consommation de fer (anémie de l'intoxication saturnique, anémie sidérolastique); en cas de thalassémie; en cas d'arthrite dégénérative ou chronique; en cas de conditions exigeant de recevoir fréquemment et continuellement des transfusions sanguines; en cas d'infection au VIH sans anémie due à une carence en fer mise en évidence par des mesures cliniques; en cas de problèmes hépatiques ou rénaux sévères.

**Utilisez AMIFER® Junior en prenant des précautions:** en cas d'ulcère gastrique (votre médecin ou votre pharmacien décidera si vous pouvez, ou non utiliser AMIFER® Junior); en cas d'alcoolisme ou de conditions qui perturbent l'absorption du fer au niveau intestinal. AMIFER® Junior contient du sucre et du sorbitol (E420); si votre médecin ou votre pharmacien vous a dit que vous ou votre enfant présentez une intolérance à certains sucres, vous devriez contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce produit. AMIFER® Junior contient du parabène de méthyle (E216) et du parabène de propyle (E218). AMIFER® Junior provoque parfois des réactions allergiques (qui peuvent apparaître tardivement). Si ces avertissements s'appliquent à vous ou à votre enfant, même s'il s'agit d'une période antérieure, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Pendant la prise de formulations de fer par voie orale, la couleur des selles peut s'obscurcir; il s'agit d'un phénomène normal qui ne nécessite aucune mesure particulière, il ne provoque pas de résultats faux positifs lors des tests de vérification de la présence de sang dans les selles, il n'est donc pas nécessaire d'interrompre le traitement lors de ce test. Au cours de plusieurs maladies et pour l'anémie liée au cancer, le fer absorbé est stocké dans le foie, mais après le traitement de ces maladies et du cancer, il se libère du foie pour devenir utilisable. **Interactions avec d'autres médicaments:** il est très important que vous signaliez à votre médecin ou votre pharmacien tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment, y compris les médicaments disponibles en vente libre. **Grossesse et allaitement:** AMIFER® Junior peut être administré sans le moindre risque pendant la grossesse et l'allaitement si votre médecin ou votre pharmacien en recommande l'utilisation. Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les plus brefs délais si vous réalisez que vous êtes enceinte au cours du traitement. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser AMIFER® Junior si vous allaitez: le fer est excrété dans le lait maternel. **Conduite ou utilisation de machines:** Aucun effet indésirable en rapport avec la conduite ou l'utilisation de machines n'a été observé.

**3. Comment prendre le sirop de fer AMIFER® Junior?** Posologie: Veuillez suivre les instructions de votre médecin ou votre pharmacien sur la façon et le moment de prendre ce médicament. La dose recommandée chez l'enfant est de 2 mg de fer/kg/jour.

Nourrissons et enfants (6 mois - 2 ans)	1/4 cuillerée (= 1,25 ml) une fois par jour	= 12,5 mg de fer
Enfants (2 - 5 ans)	1/2 cuillerée (= 2,5 ml) une ou deux fois par jour	= 25 - 50 mg de fer
Enfants (6 - 12 ans)	1 cuillerée (= 5 ml) une ou deux fois par jour	= 50 - 100 mg de fer
Adolescents, adultes et personnes âgées	1 cuillerée (= 5 ml) deux fois par jour	= 100 mg de fer

Ce médicament doit être utilisé pendant la période indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Après la disparition des symptômes de carence en fer, il doit être utilisé pendant au moins un mois supplémentaire pour réapprovisionner les réserves. **Voie et méthode d'administration:** AMIFER® Junior est exclusivement destiné à une administration par voie orale. Il doit être pris avec ou après les repas, il peut être pris en le mélangeant avec des jus de fruits ou de légumes, évitez toutefois le lait (les formulations de fer doivent être prises au moins 2 heures après le lait ou les produits contenant du calcium). **Que faire en cas d'oubli d'une dose?** Ne vous inquiétez pas si vous avez oublié une dose, prenez ou donnez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas les doses pour compenser celles que vous avez oubliées. **Si vous avez donné ou pris une dose trop im-**

**portante d'AMIFER® Junior vous pouvez voir apparaître occasionnellement:** des diarrhées, des douleurs d'estomac et des vomissements qui peuvent s'observer en cas de surdosage et, dans les cas les plus sévères, une acidose métabolique, des spasmes musculaires sévères et un coma peuvent être observés. L'administration involontaire de produits contenant du fer provoque une toxicité mortelle ( fatale) chez les enfants de moins de 6 ans. En cas de surdosage, consultez rapidement votre médecin ou votre pharmacien ou le centre antipoison.

**4. Effets secondaires possibles:** AMIFER® Junior entraîne occasionnellement des effets secondaires chez certains patients. Si l'un des situations suivantes survient, cessez de prendre AMIFER® Junior et informez votre médecin ou votre pharmacien IMMÉDIATEMENT et consultez le service d'urgence de l'hôpital le plus proche: difficulté à respirer, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, diminution soudaine de la tension artérielle, rougissement généralisé et sévère, démangeaisons (urticaire), asthme. Cela signifie que vous avez une grave allergie à AMIFER® Junior (ces effets secondaires graves sont très rarement observés). En cas d'apparition d'un des effets secondaires suivants, informez votre médecin ou votre pharmacien: indigestion, douleur abdominale, nausées ou vomissements, sensation de brûlure dans l'estomac, liquide amer dans la bouche, légères douleurs abdominales, démangeaisons de cloques sur la peau, éruptions cutanées, rougeurs, maux de tête, variation de la couleur des urines et des selles (effets secondaires légers de AMIFER® Junior). Si vous présentez d'autres effets secondaires, qui ne sont pas mentionnés dans ces instructions d'utilisation lors de la prise de ce médicament, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver AMIFER® Junior:** A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois. Si vous constatez des défauts sur le produit et/ou le paquet, ne l'utilisez pas.

**6. Autres informations: Que contient le sirop de fer AMIFER® Junior?** 5 ml (1 cuillerée) contient un complexe d'hydroxyde de fer (III) polymaltose, équivalent à 50 mg de fer élémentaire. Autres composants: saccharose, sorbitol 70 % (E420), p-hydroxybenzoate de méthyle (E218), p-hydroxybenzoate de propyle (E216), arôme crème et eau désionisée. Il est commercialisé en flacon de verre de couleur marron clair, qui contient 150 ml de sirop, accompagné d'une cuillère en plastique. Il a une odeur caractéristique, et se présente sous forme de sirop brun rouge foncé. **AMIFER® Junior est disponible en vente libre.**

## Patient information leaflet

# AMIFER® Junior

Iron Syrup 150 ml

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for your child or for you.** Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your Health Care Professional. If you or your child get any side effects, talk to your Health Care Professional. This medicine is available without prescription. Never offer your medicine to other people. It may not be suitable for them even if their symptoms seem the same. *Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your Health Care Professional has told you.*

**1. What is AMIFER® Junior, and what it is used for?** 5 ml (1 spoon) of AMIFER® Junior contains iron (III) hydroxide polymaltose complex, equivalent to 50 mg of elementary iron. It is used to treat and prevent all iron deficiencies from various origins and iron deficiency anemia, and in iron deficiency treatment in childhood, but also during pregnancy and lactation. AMIFER® Junior is a medication intended to treat infants and children; it can however be taken also by adults (ATC Code: B03AB05).

**2. What you need to know before you take AMIFER® Junior. Do not take it if your child or you:** are allergic to iron or to any of the ingredients, have iron overloading (hemochromatosis, chronic hemolysis), have anemia, which is not accompanied by iron deficiency (such as hemolytic anemia), have iron use disorder (lead anemia, sideroachrestic anemia), have thalassemia, have progressive and chronic arthritis, have conditions, requiring regular and continuous blood transfusions, have a HIV infection without clinically proven iron deficiency anemia, have severe liver and kidney diseases. **Use AMIFER® Junior with caution:** if you have gastric ulcer (your Health Care Professional will decide whether to use AMIFER® Junior or not), caution must be exercised in case of alcoholism and conditions which disturb iron absorption from intestines, caution must be exercised in case of alcoholism and conditions which disturb iron absorption from intestines. AMIFER® Junior contains sugar and sorbitol (E420): if you have been told by your Health Care Professional that your child or you have intolerance to certain sugars, you should contact your Health Care Professional before taking this product. AMIFER® Junior contains methyl paraben (E216) and propyl paraben (E218), AMIFER® Junior may yield (possibly delayed) allergic reactions. In case these warnings apply to you or your child, even if for any period in the past, please consult your Health Care Professional. During administration of oral iron formulations, the color of stool may darken; this is normal and does not require any measures, it does not cause false positive results during tests for occult blood in stool, therefore, there is no need to discontinue treatment during this test. In various diseases and in cancer-related anemia, the taken iron is stored in liver, yet following the treatment of these diseases and cancer, it departs from liver and becomes useable. **Interactions with other medicinal products:** if your child or you are using or have recently used any prescription or non-prescription pharmaceuticals please report these to your Health Care Professional. **Pregnancy and breast-feeding:** AMIFER® Junior can be used safely during pregnancy and breastfeeding if your Health Care Professional recommends it. Consult your Health Care Professional immediately in case you realize that you are pregnant during treatment. Consult your Health Care Professional before using AMIFER® Junior during lactation: iron is excreted into

breast milk. **Driving or using machinery:** Adverse effects on the ability to drive or operate machinery have not been observed.

**3. How to take AMIFER® Júnior? Dosage:** Please follow the instructions of your Health Care Professional on how and when to take this medicine. Recommended dosage in children is 2 mg iron/kg/day.

Infants and children (6 months - 2 years)	1/4 spoon (= 1.25 ml) once a day	= 12.5 mg of iron
Children (2 - 5 years)	1/2 spoon (= 2.5 ml) 1 - 2 times a day	= 25 - 50 mg of iron
Children (6 -12 years)	1 spoon (= 5 ml) 1 - 2 times a day	= 50 - 100 mg of iron
Adolescents, adults and elderly	1 spoon (= 5 ml) 2 times a day	= 100 mg of iron

It must be used for the term, recommended by the Health Care Professional. Following the elimination of the symptoms of iron deficiency, it must be used for at least an additional month for replenishment of stores. **Administration route and method:** AMIFER® Júnior is only for oral administration. It must be taken with or after meals, it may be taken by mixing with fruit or vegetable juices; not with milk (iron formulations must be taken at least 2 hours after milk or calcium products). **What to do if you did not take or give a dose?** Don't worry, take or give the next dose at the usual time. Do not take or give double doses to compensate for forgotten doses. **If you have taken or given more AMIFER® Júnior than you should have:** diarrhea, stomach ache and vomiting may be seen with overdose and in more severe cases metabolic acidosis, severe muscle spasms and coma may be seen. Accidental administration of iron-containing products causes fatal (deadly) toxicity in children below 6 years of age. In case of overdose promptly consult your Health Care Professional or poison control center.

**4. Possible side effects:** AMIFER® Júnior may occasionally cause side effects in some patients. If any of the following occurs, stop taking AMIFER® Júnior and inform your Health Care Professional IMMEDIATELY and refer to the emergency service of the nearest hospital: difficulty in breathing, swelling in face, lips, tongue or throat, sudden decrease in blood pressure, widespread and severe flushing, itching (urticaria), asthma; it means that you have a serious allergy to AMIFER® Júnior (these serious side effects are seen very rarely). If you experience any of the following side effects, inform your Health Care Professional: indigestion; abdominal discomfort; nausea; vomiting; burning sensation in stomach; bitter fluid in mouth; mild abdominal pain; itching blisters on skin, rashes, redness; headache; change in urine and stool color (these are mild side effects of AMIFER® Júnior). In case you observe any side effects, which are not mentioned in these usage instructions, please inform your Health Care Professional.

**5. How to store AMIFER® Júnior:** Store below 30°C. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month. In case you notice irregularities on the product and/or package, do not use it.

**6. Further information: What does AMIFER® Júnior contains?** 5 ml (1 spoon) contains iron (III) hydroxide polymaltose complex, equivalent to 50 mg elementary iron. Other ingredients: sucrose, sorbitol 70 % (E420), methyl-p-hydroxybenzoate (E218), propyl-p-hydroxybenzoate (E216), cream flavor and deionised water. It is presented in honey-colored glass bottles, containing 150 ml syrup, together with a plastic spoon. It has a characteristic smell, and appears as dark red-brown syrup. **AMIFER® Júnior is available without prescription.**

## Folheto Informativo

# AMIFER® Júnior

Xarope de ferro 150 ml

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.** Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu profissional de saúde. Se você ou o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu profissional de saúde. Este medicamento está disponível sem receita médica. Não deve aos outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  *Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu profissional de saúde.*

**1. O que é AMIFER® Júnior e para que é utilizado?** 5 ml (1 colher) de AMIFER® Júnior contém ferro (III) na forma de complexo de hidróxido férrico-polimaltose, equivalente a 50 mg de ferro elementar. É utilizado no tratamento e na prevenção de todas as deficiências de ferro de diversas origens e da anemia por deficiência de ferro, bem como no tratamento da deficiência de ferro na infância e durante a gravidez e o aleitamento. AMIFER® Júnior é um medicamento destinado ao tratamento de bebés e crianças; contudo, também pode ser tomado por adultos (código ATC: B03AB05).

**2. O que precisa de saber antes de tomar AMIFER® Júnior? Não tome nem deixe o seu filho tomar se:** tem alergia ao ferro ou a qualquer outro componente deste medicamento, tem sobrecarga de ferro (hemocromatose, hemólise crónica), tem anemia, que não seja acompanhada por deficiência de ferro (como anemia hemolítica), tem uma perturbação na utilização de ferro (anemia do saturnismo, anemia sideroblástica), tem talassemia, tem artrite progressiva e crónica, tem uma doença que exija transfusões de sangue regulares e contínuas, tem infeção pelo VIH sem anemia por deficiência de ferro clinicamente comprovada, tem uma doença grave do fígado ou dos rins. **Utilize AMIFER® Júnior com cuidado:** se tem uma úlcera gástrica (o seu profissional de saúde decidirá se deve ou não utilizar AMIFER® Júnior), é necessária precaução em caso de alcoolismo e doenças que perturbem a absorção de ferro no intestino, é necessária precaução em caso de alcoolismo e doenças que perturbem a absorção

de ferro no intestino, AMIFER® Júnior contém açúcar e sorbitol (E420): se tiver sido informado pelo seu profissional de saúde de que tem ou que o seu filho tem intolerância a alguns açúcares, deve contactar o seu profissional de saúde antes de tomar este medicamento, AMIFER® Júnior contém metilparabeno (E216) e propilparabeno (E218); AMIFER® Júnior pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Se estas advertências se aplicarem a si ou ao seu filho, mesmo que relativamente a um período no passado, consulte o seu profissional de saúde. Durante a administração de formulações orais de ferro, a cor das fezes pode escurecer; tal é normal e não requer quaisquer medidas, nem produz falsos resultados positivos durante testes de sangue oculto nas fezes, pelo que não é necessário descontinuar o tratamento durante estes testes. Em diversas doenças e na anemia associada ao cancro, o ferro tomado é armazenado no fígado. No entanto, após o tratamento destas doenças e do cancro, o ferro tomado sai do fígado e torna-se utilizável. **Interações medicamentosas:** se você ou o seu filho estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente qualquer medicamento sujeito ou não a receita médica, informe o seu profissional de saúde a respeito. **Gravidez e amamentação:** AMIFER® Júnior pode ser utilizado em segurança durante a gravidez e amamentação, se o seu profissional de saúde assim o recomendar. Consulte imediatamente o seu profissional de saúde se tomar conhecimento de que está grávida durante o tratamento. Consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar AMIFER® Júnior durante o aleitamento: o ferro é excretado no leite materno. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar AMIFER® Júnior

**Posologia:** siga as instruções do seu profissional de saúde sobre como e quando tomar este medicamento. A dose recomendada em crianças é de 2 mg de ferro/kg/dia.

Bebés e crianças (dos 6 meses aos 2 anos)	1/4 de colher (= 1,25 ml) uma vez ao dia	= 12,5 mg de ferro
Crianças (2 - 5 anos)	1/2 colher (= 2,5 ml) 1 - 2 vezes ao dia	= 25 - 50 mg de ferro
Crianças (6 - 12 anos)	1 colher (= 5 ml) 1 - 2 vezes ao dia	= 50 - 100 mg de ferro
Adolescentes, adultos e idosos	1 colher (= 5 ml) 2 vezes ao dia	= 100 mg de ferro

O medicamento deve ser utilizado durante o período recomendado pelo profissional de saúde. Após a eliminação dos sintomas da deficiência de ferro, deve continuar a ser utilizado por pelo menos mais um mês para a reposição das reservas. **Via e método de administração:** AMIFER® Júnior destina-se apenas a administração por via oral. Deve ser tomado com ou após as refeições; pode ser tomado misturado com sumos de fruta ou vegetais, mas não com leite (as formulações de ferro devem ser tomadas pelo menos 2 horas após a ingestão de leite ou produtos com cálcio). **Caso se tenha esquecido de tomar ou administrar uma dose:** não se preocupe; tome ou administre a dose seguinte à hora habitual. Não tome nem administre uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. **Se tomar ou administrar mais AMIFER® Júnior do que deveria:** em caso de sobredosagem, pode ocorrer diarreia, dor de estômago e vômitos e, em casos mais graves, pode ocorrer acidose metabólica, fortes espasmos musculares e coma. A administração acidental de medicamentos contendo ferro provoca toxicidade fatal em crianças com menos de 6 anos de idade. Em caso de sobredosagem, consulte rapidamente o seu profissional de saúde ou o centro de informação antivenenos.

**4. Efeitos secundários possíveis:** AMIFER® Júnior pode causar, ocasionalmente, efeitos secundários em alguns doentes. Se ocorrer algum dos seguintes efeitos, pare de tomar AMIFER® Júnior, informe IMEDIATAMENTE o seu profissional de saúde e dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo: dificuldade em respirar, inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta, diminuição súbita da tensão arterial, ruborização alastrada e intensa, comichão (urticária), asma; significa que tem uma alergia grave a AMIFER® Júnior (estes efeitos secundários graves são observados muito raramente). Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, informe o seu profissional de saúde: indigestão; desconforto abdominal; náuseas; vômitos; sensação de ardor no estômago; líquido amargo na boca; dor abdominal ligeira; bolhas que causam comichão na pele, erupções cutâneas, vermelhidão; dor de cabeça; alteração na cor da urina ou das fezes (estes são efeitos secundários ligeiros de AMIFER® Júnior). Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu profissional de saúde.

**5. Como conservar AMIFER® Júnior:** Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Não utilize este medicamento se detetar irregularidades no mesmo e/ou na embalagem.

**6. Outras informações: Qual é a composição de AMIFER® Júnior?** 5 ml (1 colher) contém ferro (III) na forma de complexo de hidróxido férrico-polimaltose, equivalente a 50 mg de ferro elementar. Outros componentes: sacarose, sorbitol a 70 % (E420), metil-p-hidroxibenzoato (E218), propil-p-hidroxibenzoato (E216), sabor a natas e água desionizada. É apresentado em frascos de vidro da cor do mel, contendo 150 ml de xarope, juntamente com uma colher de plástico. O xarope tem um cheiro característico e é vermelho-escuro/castanho. **AMIFER® Júnior está disponível sem receita médica.**

**Fabricant / Manufacturer / Fabricante:** Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş. GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ-TURQUIE / TURKEY / TURQUIA.

**Titulaire de la licence / Licence holder / Titular de la licencia:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle / Basel, Suisse / Switzerland / Suíça. **Date de révision du texte / Date of revision of the text / Data de revisão do texto:** Août / August / Agosto de 2017.

SFERS50A1-L0

20002448.00