

TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé

Fer

Veuillez 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- 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 TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PREPARATIONS ANTIANEMIKES

Ce médicament est un apport en fer. Il est préconisé dans l'anémie par carence en fer et pour prévenir cette carence pendant la grossesse lorsqu'un apport alimentaire en fer est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON 80 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Ne prenez jamais TARDYFERON dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) non liée à une carence en fer.

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

Faites attention avec TARDYFERON :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TARDYFERON.

Si vous prenez TARDYFERON 80 mg pour un manque de fer, il faudra également rechercher la cause de ce manque afin de la traiter.

Si votre manque de fer est associé à une maladie inflammatoire, le traitement de TARDYFERON 80 mg ne sera pas efficace.

En raison du risque de coloration dentaire et d'atteinte (ulcération) de la paroi buccale, les comprimés ne doivent pas être sucés, croqués ou gardés dans la bouche mais ils doivent être entièrement avalés avec un grand verre d'eau.

Précautions d'emploi

La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer. Il est conseillé de ne pas prendre ce médicament en même temps que cette boisson.

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

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et TARDYFERON

Si vous utilisez déjà les médicaments suivants, vous ne devez pas utiliser TARDYFERON sauf si votre médecin le décide. En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, alors que d'autres médicaments requièrent des changements spécifiques (de dose, de moment de prise par exemple).

- Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer.
- Si vous prenez des médicaments contenant de l'acide acétohydroxamique.
- Si vous prenez certains antibiotiques (les cyclines ou les fluoroquinolones).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates, le strontium).
- Si vous prenez un médicament pour traiter une maladie des articulations (la pénicillamine).
- Si vous prenez un médicament pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (l'entacapone, la méthylidopa, la levodopa, la carbidopa).
- Si vous prenez du zinc ou du calcium.
- Si vous prenez un médicament pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium).
- Si vous prenez un médicament pour traiter l'hypercholestérolémie (cholestyramine).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La consommation concomitante de laitage, de thé, de café, de vin rouge, de légumineuses, d'œufs ou de céréales empêche l'absorption du fer par l'organisme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être pris pendant la grossesse.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Aucune donnée disponible sur les effets de la capacité à conduire et utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Posologie

Ce médicament est réservé aux enfants de plus de 6 ans et aux adultes

Si vous (ou votre enfant) prenez TARDYFERON 80 mg pour traiter un manque de fer :

- Chez l'enfant à partir de 6 ans : la dose habituelle est de 80 mg par jour (soit 1 comprimé par jour).
- Chez l'enfant à partir de 10 ans et l'adulte : la dose habituelle est de 80 à 160 mg par jour (soit 1 à 2 comprimés par jour).

Si vous prenez TARDYFERON 80 mg pour éviter un manque de fer.

- Chez la femme enceinte : la dose habituelle est de 80 mg (soit 1 comprimé) tous les jours ou tous les 2 jours pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (à partir du 4^{ème} mois de grossesse).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé en entier. Ne pas sucer, croquer ou garder le comprimé dans la bouche.

A prendre avec un verre d'eau de préférence avant les repas ou pendant les repas, en fonction de la tolérance digestive.

Durée du traitement

Respecter impérativement la durée du traitement prescrite.

Si vous avez pris plus de TARDYFERON que vous n'auriez dû :

Vous pouvez ressentir les effets suivants en cas d'ingestion d'une quantité importante de fer :

Des irritations intenses gastro-intestinales, des nausées, des vomissements, des diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'une chute de la tension artérielle, d'un mauvais fonctionnement de votre rein et de votre foie, pouvant entraîner des convulsions.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

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.

- **Les effets suivants, classés par ordre décroissant de fréquence, peuvent survenir :**

Fréquent (1 à 10 patients sur 100)

- constipation,
- diarrhée,
- distension abdominale,
- douleur abdominale,
- décoloration des selles,
- nausée.

Peu fréquent (1 à 10 patients sur 1000)

- gonflement de la gorge (œdème laryngé),
- selles anormales,
- malaise et douleur dans la région supérieure de l'abdomen (dyspepsie),
- vomissement,
- inflammation aiguë de l'estomac (gastrite),
- démangeaison (prurit),
- éruption rouge de la peau (rash érythémateux).

Fréquence non connue (ne peut être estimée) (les effets indésirables ci-dessous ayant été rapportés depuis la commercialisation)

- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité),
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire),
- coloration des dents*,
- atteinte de la paroi de la bouche (ulcération buccale)*,

* *En cas de mésusage quand les comprimés sont croqués, sucés ou gardés dans la bouche.*

Les patients âgés et les patients ayant du mal à avaler peuvent, en cas de fausse route, présenter un risque de lésion de l'œsophage ou de destruction (nécrose) des tissus bronchiques.

En cas de fausse route, vous devez contacter immédiatement un médecin ou le service d'urgence le plus proche afin de recevoir un traitement adapté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON 80 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

Ne pas utiliser TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Fer..... 80,000 mg
Sous forme de sulfate ferreux desséché..... 247,25 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Maltodextrine, cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, talc, copolymère d'ammoniométhacrylate de type A (EUDRAGIT RL 30D) et de type B (EUDRAGIT RS 30D), dibénate de glycérol, dioxyde de titane (E171), sepiFilm LP010*, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), citrate de triéthyle.

*Composition du SepiFilm LP010 : hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique.

Aspect de TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant.

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 14/01/2016.

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