

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

Fer / acide folique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON B9, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PREPARATIONS ANTIANEMIQUES

Traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsqu'un apport alimentaire suffisant ne peut être assuré.

Ne doit pas être utilisé dans la prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural (AFTN : spina bifida...).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON B9, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Ne prenez jamais TARDYFERON B9, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un des constituants,
- surcharge en fer.

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

Faites attention avec TARDYFERON B9, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

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.

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

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les sels de fer par voie injectable, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - allaitement

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.

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Posologie

1 comprimé par jour 50 mg de fer élément et 350 µg d'acide folique pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^{ème} mois).

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

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

A prendre avec un grand verre d'eau, de préférence avant les repas mais l'horaire de la prise est à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Durée du traitement

Respecter impérativement la durée du traitement prescrite.

Si vous avez pris plus de TARDYFERON B9, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

NE PAS DEPASSER LA POSOLOGIE INDIQUEE ET CONSULTER RAPIDEMENT LE MEDECIN EN CAS DE SURDOSAGE ACCIDENTEL.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TARDYFERON B9, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

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 de 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)

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

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue) :

Troubles gastro intestinaux :

Atteinte (ulcération) de la paroi buccale et coloration réversible des dents 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. 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 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 B9, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

Ne pas utiliser TARDYFERON B9, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

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

Que contient TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Fer 50,00 mg
Sous forme de sulfate ferreux desséché (154,530 mg)
Acide folique (exprimé en anhydre) 0,35 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Maltodextrine, cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, talc, copolymère d'ammoniométhacrylate de type B (EUDRAGIT RS 30 D) et de type A (EUDRAGIT RL 30 D), glycérol dibéhenate.

Pelliculage : Dioxyde de titane (E171), Sepifilm LP010 (hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique), oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, citrate de triéthyle.

Qu'est ce que TARDYFERON B9, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Titulaire

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

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 15/04/2014.

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