

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/04/2017

Dénomination du médicament

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé
Fer et acide folique

Encadré

Veillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TARDYFERON B9, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES - Code ATC : B03AD03

Apport de fer et d'acide folique.

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...).

Tardyferon B9 est indiqué seulement chez la femme enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TARDYFERON B9, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au fer ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous présentez une surcharge en fer (comme une hémochromatose par exemple).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TARDYFERON B9.

Mises en garde et précautions d'emploi

Si vous prenez TARDYFERON B9 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 par TARDYFERON B9 ne sera pas efficace.

En raison du 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.

D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif chez des patients recevant un traitement à base de fer. Cette coloration peut gêner une intervention chirurgicale au niveau gastro-intestinal.

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 hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

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

Autres médicaments et TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

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

En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps que le traitement par Tardyferon B9, alors que d'autres nécessitent des changements spécifiques de dose ou de moment de prise par exemple.

- Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer
- Si vous prenez un médicament pour traiter les calculs urinaires infectieux (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 penicillamine).
- 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 lévodopa, la carbidopa).
- Si vous prenez du zinc et 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 des médicaments permettant d'éliminer ou de réduire la fréquence des crises d'épilepsie comme le phénobarbital, la primidone, la phénytoïne, la fosphénytoïne.
- Si vous prenez un médicament pour traiter l'hypercholestérolémie (cholestyramine).

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

La consommation concomitante de légumineuses, de laitage, de thé, de café, de vin rouge, 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé contient

Sans objet

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 d'administration

Avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas sucer, mâcher 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:

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

Si vous oubliez de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

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.

LIES AU FER :

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 indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- altération de la couleur dentaire (en cas d'usage incorrect quand les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche),
- ulcération buccale (en cas d'usage incorrect quand les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche),
- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité),
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif.

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

Ulcération buccale et altération de la couleur dentaire réversible des dents en cas d'usage incorrect quand les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche. Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des ulcérations de la gorge, de l'œsophage (le tube raccordant votre bouche à votre estomac) ou des bronches (les principaux conduits respiratoires des poumons) si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires.

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.

D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif chez des patients recevant un traitement à base de fer. Cette coloration peut gêner une intervention chirurgicale au niveau gastro-intestinal.

LIES A L'ACIDE FOLIQUE :

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

- réaction anaphylactique comme l'urticaire et le gonflement de la gorge,
- réactions allergiques cutanées,
- maladies gastro-intestinales

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.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?

Pas de précautions particulières de conservation.

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 le conditionnement extérieur La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Fer	50,00 mg
Sous forme de sulfate ferreux desséché	154,530mg
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 dibéhénate.

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. Boite de 30 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

Sans objet.