

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/05/2017

Dénomination du médicament

TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé
Fer

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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PREPARATIONS ANTIANEMIQUES

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 80 mg comprimé pelliculé :

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé.

Si vous prenez TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé 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 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 du tube gastro-intestinale chez des patients âgés souffrant d'une insuffisance rénale, de diabète et/ou d'une augmentation de la tension qui recevaient des médicaments pour ces maladies et une supplémentation en fer pour traiter leur anémie.

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.

Autres médicaments et TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé

Si vous utilisez déjà les médicaments suivants, vous ne devez pas utiliser TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé 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 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 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.

TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

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 et 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé contient

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

Si vous (ou votre enfant) prenez TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé 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 comprimé pelliculé 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 les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas sucer, mâcher 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 80 mg 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 80 mg comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TARDYFERON 80 mg 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.

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 pas être estimée sur la base des données disponibles) (les effets indésirables ci-dessous ayant été rapportés depuis la commercialisation)

- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité),
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire),
- 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).
- colorations de la paroi du tube gastro-intestinale.

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 du tube gastro-intestinale chez des patients âgés souffrant d'une insuffisance rénale, de diabète et/ou d'une augmentation de la tension qui recevaient des médicaments pour ces maladies et une supplémentation en fer pour traiter leur anémie.

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 80 mg comprimé pelliculé?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 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), dibéhénate 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.

Qu'est-ce que 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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

FRANCE

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

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