

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/01/2014

## Dénomination du médicament

**TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé**  
**Fer**

## Encadré

**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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS ANTIANEMIQUES

#### Indications thérapeutiques

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 enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants:**

- allergie connue à l'un des constituants,
- anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) non liée à une carence en fer,
- occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.

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

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé :**

**Mises en garde spéciales**

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 par TARDYFERON 80 mg ne sera pas efficace.

Ce médicament contient un sucre (le saccharose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (une maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de l'huile de ricin. Ce composant peut provoquer des réactions allergiques.

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 PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.**

**Interactions avec d'autres médicaments****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.*

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement****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.

**Sportifs**

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

**Excipients à effet notoire:** saccharose, huile de ricin.

## 3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

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<sup>ème</sup> mois de grossesse).

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

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

### Fréquence 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 ou pendant les repas, en fonction de la tolérance digestive.

### Durée du traitement

Respecter impérativement la durée du traitement prescrite.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait:**

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

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé 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 aigüe 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](http://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 enrobé ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?

##### La substance active est:

Fer ..... 80,000 mg  
Sous forme de sulfate ferreux, 1,5 H<sub>2</sub>O ..... (256,300 mg)  
Pour un comprimé enrobé.

##### Les autres composants sont:

Acide ascorbique, mucoprotéose aviaire desséchée, amidon de pomme de terre, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), (Eudragit S), citrate de triéthyle, povidone K30, talc, stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée, trisilicate de magnésium, dioxyde de titane (E171), amidon de riz, érythrosine (sous forme de laque) (E127), cire de carnauba, copolymère de méthacrylate de butyle, de méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyl et de méthacrylate de méthyle (1:2:1), (Eudragit E 100), saccharose.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30 ou 100 comprimés enrobés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *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

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.