

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/04/2014

Dénomination du médicament

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé
Fer / acide folique

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 B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
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 UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS ANTIANEMIQUES

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

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

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.

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 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.anism.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.

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 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 dibéhénate.

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

Forme pharmaceutique et contenu

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.

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.