

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/11/2011

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

La diminution du taux de fer dans le sang associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement par TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé.

Le traitement par TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement de la cause de la diminution du nombre des globules rouges.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

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

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Traitement de l'anémie:

Enfant à partir de 6 ans: 1 comprimé par jour

Enfant à partir de 10 ans et adulte: 1 à 2 comprimés par jour.

En prévention chez la femme enceinte, généralement 1 comprimé tous les jours ou tous les 2 jours pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^e mois).

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

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.

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:

- possibilité de troubles gastro-intestinaux: états nauséux, constipation, diarrhée,
- la coloration des selles en noir est normale avec ce médicament,
- rarement, réactions allergiques cutanées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables

deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 H₂O (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.