Dénomination du médicament

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

Fer et acide folique

Encadré

Veuillez 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 sapplique 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 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 lemballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES - Code ATC : B03AD03

Apport de fer et dacide folique.

Traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsquun 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, comprimé pelliculé est indiqué seulement chez la femme enceinte.

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

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 aux substances actives ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
Si vous avez plus de fer dans votre organisme quil ne vous faut.
Si vous avez une anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) non liée à une carence en fer, ou causant une surcharge en fer (par exemple la thalassémie, lanémie réfractaire, lanémie par insuffisance médullaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé. En raison du risque dulcérations buccales et daltération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche mais avalés entiers avec de leau.

Si vous ne pouvez pas suivre cette instruction ou si vous rencontrez des difficultés de déglutition, veuillez contacter votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant dutiliser Tardyféron B9 :

-Si vous avez des difficultés à avaler

-Si vous vous étouffez accidentellement en prenant un comprimé, veuillez contacter votre médecin dès que possible. Cest parce quil y a un risque dulcères et de rétrécissement de la bronche si le comprimé entre dans les voies respiratoires. Cela peut entrainer une toux persistante, des crachats sanglantset/ou un essoufflement, même si létouffement sest produit des jours ou des mois avant que ces symptômes ne se manifestent. Par conséquent, vous devez être ausculté durgence pour vous assurer que le comprimé nendommage pas vos voies respiratoires. Daprès des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de lestomac et du tube digestif chez de rares patients âgés recevant un traitement à base de fer et souffrant dune insuffisance rénale chronique (mauvais fonctionnement de votre rein, diminution importante du volume des urines), de diabète (taux élevé de sucre dans le sang) et/ou dhypertension (augmentation de la pression artérielle). Cette coloration peut gêner une intervention chirurgicale au niveau gastro-intestinal.

Si vous prenez TARDYFERON B9, 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 par TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ne sera pas efficace.

En cas de doute ne pas hésiter à demander lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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, comprimé pelliculé, alors que dautres nécessitent des changements spécifiques de dose ou de moment de prise par exemple.

Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer, vous devez éviter de prendre Tardyferon B9 comprimé pelliculé
Si vous prenez les médicaments suivants, vous devez séparer leurs administrations avec Tardyferon B9 comprimé pelliculé dau moins 2 heures :

- un médicament pour traiter les calculs urinaires infectieux (lacide acétohydroxamique)
- certains antibiotiques (les cyclines ou les fluoroquinolones).
- des médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates).
- un médicament pour traiter une maladie des articulations (la penicillamine).
- un médicament pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine).
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (lentacapone, la méthyldopa, la lévodopa).
- des produits contenant du zinc, du strontium et du calcium.
- un médicament pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, charbon ou antiacides (sels daluminium, de calcium et de magnésium).

En raison de la présence dacide folique dans Tardyferon B9, comprimé pelliculé, dautres associations de médicaments nécessite une précaution dutilisation :

Anticonvulsivant comme le phénobarbital, phénytoine, fosphénytoïne, primidone

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant le deuxième et troisième trimestre de la grossesse que si nécessaire sur les conseils de votre médecin.

Lutilisation de ce médicament nest pas recommandée 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que lutilisation de Tardyferon B9, comprimé pelliculé puise avoir une influence sur laptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

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

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour 50 mg de fer élément et 350 µg dacide folique pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Mode dadministration

Les comprimés Tardyferon B9 doivent être utilisés par voie orale.

Avaler les comprimés entiers avec de leau. Ne pas sucer, mâcher ou garder le comprimé dans la bouche.

A prendre avec un grand verre deau, de préférence avant ou pendant les repas en fonction de la tolérance digestive

Si vous avez pris plus de TARDYFERON B9, comprimé pelliculé que vous nauriez dû

Des cas de surdosages aux sels de fer ont été rapportés, particulièrement chez lenfant suite à une ingestion massive. Les symptômes du surdosage comprennent les signes suivants:

- irritations gastro-intestinales accompagnées de nausées, vomissements (parfois de sang) et diarrhées (parfois avec des selles noires).

- choc cardiovasculaire et acidose métabolique (respiration rapide ou courte, augmentation du rythme cardiaque, maux de tête, convulsions, confusion, somnolence, fatigue, perte dappétit, mal à lestomac, vomissements).

- signes de mauvais fonctionnement de votre rein (diminution importante du volume des urines) et de votre foie (douleur abdominale supérieure droite, jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées).

Si vous avez pris trop de TARDYFERON B9, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le service durgence de votre département dans le but de recevoir un traitement approprié.

Si vous oubliez de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible mais sil est presque lheure de la dose suivante, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant de manière habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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,
coloration anormale des selles,
nausée.

Peu fréquent (1 à 10 patients sur 1000)

gonflement de la gorge (dème laryngé),
selles anormales,
malaise et douleur dans la région supérieure de labdomen (dyspepsie),
vomissement,
inflammation aiguë de lestomac (gastrite),
démangeaison (prurit),
éruption rouge de la peau (rash érythémateux).

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

- réaction dhypersensibilité incluant une réaction anaphylactique (réaction allergique sérieuse pouvant conduire à un décès),
- angioedemes (gonflement soudain des lèvres, des joues, des paupières, de la langue du voile du palais, du pharynx ou de la glotte),
- dermatite allergique (réactions allergiques cutanées),

urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons),
- altération de la couleur dentaire **,
- ulcération buccale **,
- ulcération de la gorge,

lésions sophagiennes (ulcération de lsophage)*,
Nécrose pulmonaire (mort des tissus pulmonaires)*,
Granulome pulmonaire (inflammation pulmonaire)*,
Sténose bronchique (rétrécissement des voies aériennes)*,
mélanoses gastro-intestinales (colorations de la paroi de lestomac et du tube digestif) ***.

* Tous les patients, particulièrement les personnes âgées et les patients ayant des difficultés à avaler peuvent présenter un risque dulcérations de la gorge, de lsophage (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, il peut y avoir un risque dulcération des bronches (les principales voies aériennes des poumons) entrainant un rétrécissement bronchique.

**En cas dusage incorrect quand les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche.

***Daprès des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de lestomac et du tube digestif chez des patients âgés recevant un traitement à base de fer et souffrant dune insuffisance rénale, de diabète et/ou dune augmentation de la tension. Cette coloration peut gêner une intervention chirurgicale au niveau gastro-intestinal.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON B9, comprimé pelliculé?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage après EXP MM/AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE 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*, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, citrate de triéthyle.

Sepifilm LP010 : hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique

Quest-ce que TARDYFERON B9, comprimé pelliculé et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boite de 30 comprimés pelliculés

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de lautorisation 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.

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

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au coeur de Paris