Dénomination du médicament

TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé

Fer

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 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 lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES code ATC : B03AA07

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.

Tardyféron 80 mg est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans

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 lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
· si vous avez une surcharge en fer comme une hémochromatose, une thalassémie, une anémie réfractaire ou une insuffisance médullaire.

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 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 TARDYFERON 80mg comprimé pelliculé :

-Si vous avez des difficultés à avaler.

-Si vous vous étouffez accidentellement avec un comprimé, contactez votre médecin au plus vite. En effet, si le comprimé pénètre dans les voies aériennes, il existe un risque dulcère et de rétrécissement des voies aériennes. Cela peut entrainer une toux persistante, une toux sanglante et/ou une sensation dessoufflement, même si linhalation a eu lieu plusieurs jours ou plusieurs mois avant lapparition des symptômes. Vous devez donc vous faire examiner urgemment afin de vous assurer que le comprimé inhalé na pas endommagé vos voies aériennes.

Daprès des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi du tube gastro-intestinal chez des patients âgés souffrant dune insuffisance rénale, de diabète et/ou dune augmentation de la tension qui recevaient des médicaments pour ces maladies et une supplémentation en fer pour traiter leur anémie.

Enfants et adolescents

Tardyféron 80 est indiqué chez les enfants âgés de plus de 6 ans.

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 dautres médicaments requièrent des changements spécifiques (de moment de prise par exemple).

Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer, vous devez éviter de prendre Tardyféron 80 mg.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant de lacide acétohydroxamique.

Si vous prenez les médicaments suivants, vous devez séparer leur administration dau moins 2 heures :

· certains antibiotiques (les cyclines ou les fluoroquinolones).
· médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates).
· médicaments pour traiter une maladie des articulations (la penicillamine).
médicaments pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium).
· médicaments pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine).
· médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (lentacapone, la méthyldopa, la levodopa).
les produits ou médicaments contenant du zinc, du calcium ou du strontium.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire sur les conseils de votre médecin.

Lutilisation 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

Il est peu probable que lutilisation de Tardyféron puise avoir une influence sur laptitude à conduire des véhicules et à 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.

Traitement curatif de lanémie par carence martiale

· Chez lenfant âgé de 6 à 10 ans : la dose habituelle est de 80 mg par jour (soit 1 comprimé par jour).
Chez lenfant à partir de 10 ans et ladulte : la dose habituelle est de 80 à 160 mg par jour (soit 1 à 2 comprimés par jour).

La durée de traitement est dau moins 3 à 6 mois et peut-être étendue après avis médical.

Traitement préventif

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 4ème mois de grossesse).

Mode dadministration

Voie orale.

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

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

Si vous avez pris plus de TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé que vous nauriez dû

Des cas de surdosage avec les 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 plus de TARDYFERON 80mg comprimé pelliculé que vous nauriez dû, 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 80 mg comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le aussitôt 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 80 mg comprimé pelliculé

Tardyféron doit être utilisé selon prescription médicale. Après arrêt du traitement, des perturbations peuvent survenir.

Si vous avez des questions concernant lutilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou 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 (peut affecter jusquà 1 personne sur 10)

constipation,

diarrhée,
distension abdominale,
douleur abdominale,
coloration anormale des selles,
nausée.

Peu fréquent (peut affecter jusquà 1 personne sur 100)

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 pas être estimée sur la base des données disponibles)

réaction allergique (réaction dhypersensibilité),
éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire),
altération de la couleur dentaire **,
ulcération buccale **,
lésions sophagiennes*,
mort des tissus pulmonaires (Nécrose pulmonaire)*,
inflammation pulmonaire (Granulome pulmonaire)*,
rétrécissement des voies aériennes (Sténose bronchique)*,
ulcération de la gorge*,
ulcération de lsophage *,
coloration de la paroi du tube gastro-intestinal***.

*Tous les patients, mais plus particulièrement les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des ulcérations de la gorge ou de lsophage (le tube raccordant votre bouche à votre estomac). Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il existe un risque dulcération des bronches (les principaux conduits respiratoires des poumons) pouvant conduire à un rétrécissement des bronches.

** Dans le cas dune administration incorrecte, lorsque les comprimés sont sucés ou gardés dans la bouche.

*** Daprès des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi du tube gastro-intestinal chez des patients âgés souffrant dune insuffisance rénale, de diabète et/ou dune 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 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 80 mg 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 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-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 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 :

Excipients du noyau :

Maltodextrine, cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, talc, copolymère dammoniométhacrylate de type A (EUDRAGIT RL 30D) et de type B (EUDRAGIT RS 30D), dibéhénate de glycérol

Enrobage :

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.

Quest-ce que TARDYFERON 80 mg comprimé pelliculé et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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