

Dénomination du médicament

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé
Fer et acide folique

Encadré

Veillez 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 s'applique 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 l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES - Code ATC : B03AD03
Apport de fer et d'acide folique.

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...).

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 l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez plus de fer dans votre organisme qu'il 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, l'anémie réfractaire, l'anémie par insuffisance médullaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis 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 d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche mais avalés entiers avec de l'eau.

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 d'utiliser 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. C'est parce qu'il y a un risque d'ulcères et de rétrécissement de la bronche si le comprimé entre dans les voies respiratoires. Cela peut entraîner une toux persistante, des crachats sanglants et/ou un essoufflement, même si l'étouffement s'est produit des jours ou des mois avant que ces symptômes ne se manifestent. Par conséquent, vous devez être ausculté d'urgence pour vous assurer que le comprimé n'endommage pas vos voies respiratoires. D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif chez de rares patients âgés recevant un traitement à base de fer et souffrant d'une 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 d'hypertension (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 l'avis 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 d'autres 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 d'au moins 2 heures :
 - o un médicament pour traiter les calculs urinaires infectieux (l'acide acétohydroxamique)
 - o certains antibiotiques (les cyclines ou les fluoroquinolones).
 - o des médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates).
 - o un médicament pour traiter une maladie des articulations (la penicillamine).
 - o un médicament pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine).
 - o des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (l'entacapone, la méthyldopa, la lévodopa).
 - o des produits contenant du zinc, du strontium et du calcium.
 - o un médicament pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium).

En raison de la présence d'acide folique dans Tardyferon B9, comprimé pelliculé, d'autres associations de médicaments nécessitent une précaution d'utilisation :

Anticonvulsivant comme le phénobarbital, phénytoïne, 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.

L'utilisation de ce médicament n'est 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 l'utilisation de Tardyferon B9, comprimé pelliculé puisse avoir une influence sur l'aptitude 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 d'acide folique pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^{ème} mois).

Mode d'administration

Les comprimés Tardyferon B9 doivent être utilisés par voie orale.

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

A prendre avec un grand verre d'eau, 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 n'auriez dû

Des cas de surdosages aux sels de fer ont été rapportés, particulièrement chez l'enfant 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 d'appétit, mal à l'estomac, 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 d'urgence 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 s'il est presque l'heure 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 d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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 (œdème laryngé),
- selles anormales,
- malaise et douleur dans la région supérieure de l'abdomen (dyspepsie),
- vomissement,
- inflammation aiguë de l'estomac (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 d'hypersensibilité 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 œsophagiennes (ulcération de l'œsophage)*,
 - Nécrose pulmonaire (mort des tissus pulmonaires)*,
 - Granulome pulmonaire (inflammation pulmonaire)*,
 - Sténose bronchique (rétrécissement des voies aériennes)*,
 - mélanoses gastro-intestinales (colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif) ***.

* Tous les patients, particulièrement les personnes âgées et les patients ayant des difficultés à avaler peuvent présenter un risque d'ulcérations de la gorge, de l'œsophage (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 d'ulcération des bronches (les principales voies aériennes des poumons) entraînant un rétrécissement bronchique.

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

***D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif chez des patients âgés recevant un traitement à base de fer et souffrant d'une insuffisance rénale, de diabète et/ou d'une 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 s'applique 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 d'informations 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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE 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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation 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 l'ANSM (France).