

Notice : information du patient

TARDYFERON 80 mg, comprimés à libération prolongée Sulfate ferreux desséché

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Tardyferon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tardyferon
3. Comment prendre Tardyferon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tardyferon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tardyferon et dans quel cas est-il utilisé ?

- Tardyferon est un médicament sous forme de comprimés à libération prolongée (voie orale).
- Tardyferon est un médicament à base de fer.
- Il est indiqué pour le traitement symptomatique des insuffisances en fer.
- Il est réservé aux adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tardyferon ?

Ne prenez jamais Tardyferon

- si vous êtes allergique au sulfate ferreux desséché ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Dans tout état caractérisé par une augmentation du taux de fer dans le sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tardyferon.

Si votre manque de fer est associé à une maladie inflammatoire, le traitement par Tardyferon ne sera pas efficace.

Si vous prenez Tardyferon pour un manque de fer, il faudra également rechercher la cause de ce manque afin de la traiter.

Ne pas administrer les comprimés à libération prolongée Tardyferon à des enfants.

Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent présenter un risque d'ulcération de la gorge, de l'œsophage (le tube qui connecte votre bouche à votre estomac) ou des bronches (les principaux conduits respiratoires des poumons) si le comprimé pénètre dans les voies aériennes. Une nécrose des bronches (mort du tissu) ou un granulome (inflammation) peuvent entraîner une bronchosténose (rétrécissement des voies aériennes). En cas de fausse route, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou le service d'urgence le plus proche pour recevoir un traitement approprié.

D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des mélanoses gastro-intestinales (colorations de la paroi du tube gastro-intestinal) chez des patients âgés souffrant

d'une insuffisance rénale, de diabète (taux élevé de sucre dans le sang) et/ou d'une hypertension (augmentation de la tension artérielle), qui recevaient des médicaments pour ces maladies et une supplémentation en fer pour traiter leur insuffisance en fer.

En raison d'un 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.

Autres médicaments et Tardyferon

Si vous utilisez déjà les médicaments suivants, vous ne devez pas utiliser Tardyferon, sauf si votre médecin le décide. En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps alors que d'autres 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 Tardyferon.

Si vous prenez les médicaments suivants, vous devez séparer leur administration d'au moins 2 heures de l'administration de Tardyferon, certains:

- antibiotiques (cyclines ou fluoroquinolones),
- médicaments pour traiter la fragilité osseuse (biphosphonates),
- médicaments pour traiter une maladie des articulations (pénicillamine),
- médicaments pour traiter une acidité excessive de votre estomac : préparations gastro-intestinales minérales, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium),
- médicaments pour traiter une maladie de la thyroïde (thyroxine),
- médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (méthyl dopa, lévodopa, carbidopa),
- des suppléments et/ou des médicaments contenant du zinc ou du calcium.

Si vous prenez de la cholestyramine, Tardyferon doit être donné de 1 à 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la cholestyramine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Tardyferon avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas boire de grandes quantités de thé, café ou de vin rouge, parce que cela peut diminuer l'absorption du fer par votre organisme.

Il est déconseillé de prendre ce médicament en même temps que des céréales complètes (son, légumineuses, céréales oléagineuses), certaines protéines (œufs) ou des aliments ou boissons contenant du calcium (fromage, lait, etc.). Laissez un intervalle de temps entre la prise de sels de fer et ces aliments (au moins 2 heures).

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Tardyferon peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de Tardyferon puisse avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Tardyferon ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le Tardyferon est destiné aux adultes. La dose quotidienne habituellement administrée en cas d'insuffisance en fer est de l'ordre de 100 à 200 mg de Fe II, c'est-à-dire 1 à 2 comprimés à libération

Notice

prolongée par jour. Chez la femme enceinte, la posologie sera de 1 comprimé à libération prolongée par jour.

Les besoins quotidiens en fer sont :

chez l'homme :	0,5 à 1 mg
chez la femme :	0,7 à 2 mg
chez la femme enceinte :	13 à 23 mg
chez la femme qui allaite :	10 à 15 mg

Durée du traitement : Elle doit être suffisante pour corriger l'insuffisance en fer et restaurer les réserves en fer chez l'adulte, soit une durée de 3 à 6 mois, éventuellement prolongée si la cause de l'insuffisance n'est pas contrôlée.

Un contrôle de l'efficacité n'est utile qu'après au moins 3 mois de traitement : il doit porter sur la réparation de l'insuffisance en fer et sur la restauration des stocks de fer.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Tardyferon.

Avalez 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 les repas ou pendant les repas, en fonction de la tolérance digestive (excepté avec certains aliments mentionnés à la rubrique « Tardyferon avec des aliments et boissons »).

Si vous avez pris plus de Tardyferon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tardyferon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgence le plus proche ou le Centre Anti-poison (070/245.245), afin de recevoir un traitement approprié.

Les symptômes d'un surdosage comprennent des signes d'irritations gastro-intestinales accompagnées de douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, des symptômes de choc cardiovasculaire ou un état d'acidose métabolique (respiration rapide ou courte, augmentation du rythme cardiaque, maux de tête, confusion, somnolence, fatigue, perte d'appétit, mal à l'estomac, vomissement) suivi d'une insuffisance rénale et hépatique.

Si vous oubliez de prendre Tardyferon

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, prenez le dès que vous vous en souvenez, 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

Tardyferon doit être utilisé aussi longtemps que votre médecin le prescrit. Après arrêt prématuré du traitement, des perturbations peuvent survenir.

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 indésirables éventuels ?

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 jusqu'à 1 personne sur 10)

- constipation,
- diarrhée,
- distension abdominale,
- douleur abdominale,
- altération de la couleur des selles,
- nausée.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité),
- 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 (éruption érythémateuse).

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

- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire),
- nécrose pulmonaire (mort de tissu)*
- granulome pulmonaire (inflammation)*
- sténose bronchique (rétrécissement des voies aériennes)*
- ulcération pharyngée*
- altération de la couleur dentaire**,
- ulcération buccale**,
- ulcération oesophagienne*
- lésions oesophagiennes*
- coloration de la paroi du tube gastro-intestinal (mélanose gastro-intestinale)*

*Les patients, en particulier les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des 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. 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.

**D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des mélanoses gastro-intestinales (colorations de la paroi du tube gastro-intestinal) chez des patients âgés souffrant d'une insuffisance rénale, de diabète (taux élevé de sucre dans le sang) et/ou d'une hypertension (augmentation de la tension artérielle), 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 s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance,

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifierunefeteindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Notice

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

5. Comment conserver Tardyferon

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

Conditions de conservation :

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

La substance active est : sulfate ferreux desséché (correspondant à 80 mg de fer) : 247,25mg

Les autres composants sont :

Noyau :

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

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.

Aspect de Tardyferon et contenu de l'emballage extérieur

Tardyferon est un médicament sous forme de comprimés à libération prolongée (voie orale), disponible en boîtes de plaquettes thermoformées en PVC/PVDC-aluminium avec 30 ou 100 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pierre Fabre Médicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

France

Fabricant :

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm

Rue du Lycée

45500 Gien - France

Numéro d'autorisation de la mise sur le marché

BE109742

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation : 02/2022