

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Tardyferon 80 mg comprimés à libération prolongée

Nom du médicament belge de référence :

Tardyferon 80 mg, comprimés à libération prolongée

Importé de France.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Tardyferon 80 mg, comprimé pelliculé

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 à la substance active (sulfate ferreux desséché) ou à l’un des autres

composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Si vous avez plus de fer dans l'organisme que ce dont vous avez besoin.
- Si vous avez un type d'anémie (quantité insuffisante de globules rouges) qui n'est pas causé par une carence en fer ou qui provoque une surcharge en fer (par exemple thalassémie, anémie réfractaire, anémie causée par une insuffisance de la moelle osseuse).

VOUS DEVEZ PARLER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN SI VOUS AVEZ DES DOUTES CONCERNANT CE MÉDICAMENT.

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.
- Si vous avez des difficultés à avaler.
- Selon la littérature, une décoloration de la paroi gastro-intestinale a été observée chez des patients âgés souffrant d'insuffisance rénale, de diabète (taux de sucre dans le sang anormalement élevé) et/ou d'hypertension (pression artérielle élevée) qui étaient traités pour ces maladies en association avec une supplémentation en fer pour leur anémie. Cette décoloration de la paroi gastro-intestinale peut interférer avec la chirurgie gastro-intestinale. Compte tenu de ce risque, il est conseillé de prévenir le chirurgien d'une supplémentation continue en fer en cas d'intervention chirurgicale programmée (voir rubrique 4).
- Si le médicament est accidentellement aspiré (descendant dans le " mauvais sens "), il peut pénétrer dans vos voies respiratoires. Si le médicament entre en contact avec les voies respiratoires, il peut provoquer des lésions telles qu'une nécrose (mort des tissus) ou une inflammation des bronches (endroits où l'air circule dans les poumons) ou de l'oesophage (tube reliant la bouche à l'estomac). Ces blessures peuvent entraîner un rétrécissement des bronches. Les signes d'une telle blessure peuvent inclure une toux persistante, des crachats de sang et/ou une sensation d'essoufflement, même si l'aspiration a eu lieu plusieurs jours ou mois avant ces symptômes.
- Si le médicament a pénétré dans les voies respiratoires et que vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs de ces symptômes, contactez dès que possible votre médecin ou le service d'urgence le plus proche pour une évaluation spécialisée afin de vous assurer de l'absence de lésions respiratoires.
- Selon les données de la littérature, des cas d'ulcère ouvert et de saignement gastrique ont été rapportés chez des patients traités par des comprimés de fer. Dans de tels cas, le passage à une formulation liquide de fer est conseillé (voir rubrique 4).
- 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, fluoroquinolones, cefdinir),
- médicaments pour traiter les infections urinaires chroniques (acide acétohydroxamique),
- médicaments pour traiter la fragilité osseuse (biphosphonates),
- médicaments pour traiter une maladie des articulations, la maladie de Wilson ou pour prévenir les calculs rénaux (pénicillamine, trientine),
- 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 (méthylodopa, lévodopa, carbidopa, entacapone),
- 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.

Si vous prenez un médicament pour traiter l'infection par le VIH (inhibiteurs d'intégrase) :

- bictégravir : prendre le bictégravir au moins 2 heures avant Tardyferon , ou en même temps qu'un repas.
- dolutégravir : prendre le dolutégravir au moins 2 heures avant ou 6 heures après le Tardyferon, ou en même temps qu'un repas.
- autres inhibiteurs d'intégrase : séparer leur administration de celle de Tardyferon en vous référant à leur notice d'information respective pour les modalités de co-administration avec les sels de fer.

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 grande 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.

Il n'existe pas d'études spécifiques chez la femme enceinte au cours du premier trimestre pour évaluer le risque de malformations. Cependant, aucune malformation congénitale n'a été rapportée dans la littérature ou dans les expériences post-marketing. Au cours des deuxième et troisième trimestres, un grand nombre de données bibliographiques sur les femmes enceintes sont disponibles et n'indiquent aucune toxicité malformative ou fœtale/néonatale.

Par conséquent, le Tardyferon peut être utilisé pendant la grossesse si cela est cliniquement nécessaire. Le tardyferon peut être utilisé pendant 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.

Tardyferon contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire essentiellement "sans sodium".

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 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

En cas d'ingestion massive, contactez immédiatement un médecin ou le service d'urgence le plus proche, surtout s'il s'agit d'un enfant.

Les symptômes d'un surdosage en fer sont les suivants :

- Irritation gastro-intestinale intense pouvant conduire à la mort des tissus digestifs (nécrose de la muqueuse digestive). Les principaux symptômes sont des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements (parfois avec du sang) et des diarrhées (parfois avec des selles noires).
- Cela peut s'accompagner d'une acidose métabolique et d'un choc. Les principaux symptômes sont une respiration rapide ou un essoufflement, une accélération du rythme cardiaque, des maux de tête, une confusion, une somnolence, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs abdominales, des vomissements et une chute rapide de la pression artérielle pouvant entraîner une perte de conscience avec convulsions (coma convulsif).
- Signes de mauvais fonctionnement des reins (diminution importante du volume des urines) et du foie (douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée).

Des effets à long terme sur la digestion peuvent survenir avec un rétrécissement du tube digestif (sténose digestive) qui peut être caractérisé par des nausées, des ballonnements, une constipation et une distension abdominale.

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.

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

vosre médecin ou à vosre 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.

Vous pouvez ressentir les effets secondaires suivants, classés du plus au moins fréquent :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- constipation,
- diarrhée,
- abdomen élargi,
- douleur abdominale,
- selles décolorées,,
- nausée.

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

- gonflement de la gorge (œdème laryngé),
- selles anormales,
- indigestion (dyspepsie),
- vomissements,
- inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite),
- démangeaisons (prurit),
- éruption cutanée rouge (éruption érythémateuse).

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

- réaction allergique,
- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- mort de cellules ou de tissus du poumon (nécrose pulmonaire)*
- inflammation du tissu pulmonaire (granulome pulmonaire)*
- rétrécissement des voies respiratoires (bronchosténose)*
- ulcération de la gorge*
- lésions oesophagiennes*
- ulcération de l'oesophage*
- décoloration des dents**,
- ulcération de la bouche**,
- décoloration de la paroi du tractus gastro-intestinal (mélanose gastro-intestinale) (voir rubrique 2)
- douleur à l'estomac ouvert
- hémorragie gastrique (voir rubrique 2)

* Tous les patients, mais en particulier les patients âgés et les patients ayant des difficultés à déglutition, peuvent également présenter un risque d'ulcération de la gorge ou de l'oesophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac). Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il peut y avoir un risque d'ulcération des bronches (les principales voies respiratoires des poumons) et de granulome pulmonaire (inflammation) entraînant un rétrécissement des bronches.

**Dans le cadre d'une mauvaise utilisation, lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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) : 247,25 mg
- 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).

*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 de couleur orange-rose, pelliculés et ronds (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 du médicament de référence et du médicament importé :

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur - France

Fabricant du médicament importé :

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien - France

Numéro d'autorisation de la mise sur le marché

1637 PI 614 F3

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 04/2024.