

Notice: Information de l'utilisateur

Tardysol 20 mg/ml solution buvable Fer

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques.
- Si vous ou votre enfant 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 Tardysol et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tardysol
3. Comment utiliser Tardysol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tardysol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tardysol et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament est réservé aux enfants de plus de 24 mois et aux adultes.
Tardysol contient du fer.

Il est utilisé chez les enfants de plus de 24 mois et les adultes :

- pour traiter l'anémie ferriprive (quantité insuffisante de globules rouges due à un manque de fer dans l'organisme),
- pour prévenir l'anémie ferriprive chez la femme enceinte lorsque l'alimentation ne permet pas d'apporter une quantité suffisante de cet élément.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tardysol ?

Ne prenez jamais Tardysol

- si vous (ou votre enfant) êtes allergique au fer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous (ou votre enfant) avez plus de fer dans l'organisme qu'il ne vous (lui) en faut.
- Si vous (ou votre enfant) 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tardysol.

- Si vous (ou votre enfant) prenez Tardysol pour une anémie ferriprive, il faudra également rechercher la cause de cette anémie ferriprive afin de la traiter.
- Si vous (ou votre enfant) avez une anémie ferriprive associé à une maladie inflammatoire, le traitement par Tardysol ne sera pas efficace.

- D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi du tube gastro-intestinal chez des patients âgés souffrant d'une insuffisance rénale, de diabète (taux anormalement élevé de sucre dans le sang) et/ou d'une augmentation de la tension (hypertension) qui recevaient des médicaments pour ces maladies et une supplémentation en fer pour traiter leur anémie. Cette coloration de la paroi gastro-intestinale peut gêner la chirurgie gastro-intestinale. Compte tenu de ce risque, si une intervention chirurgicale est prévue, il est conseillé d'avertir le chirurgien de la nécessité d'une supplémentation en fer continue (voir section 4).
- En cas de fausse route, la solution buvable peut pénétrer accidentellement vos voies respiratoires ou celles de votre enfant. Le contact du produit avec les voies respiratoires peut entraîner des lésions comme une nécrose (mort du tissu) ou une inflammation des bronches (lieux de passage de l'air dans les poumons) ou de l'œsophage (le tube reliant la bouche à l'estomac). Ces lésions peuvent entraîner un rétrécissement des bronches. Les signes associés à ces lésions peuvent inclure : toux persistante, crachats de sang et/ou une sensation d'essoufflement, même si la fausse route est survenue plusieurs jours ou mois avant ces symptômes.
- En cas de fausse route et si vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs de ces signes, contactez votre médecin dès que possible ou le service d'urgence le plus proche pour une évaluation spécialisée, afin de s'assurer que les voies respiratoires ne sont pas endommagées.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et Tardysol

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

En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, tandis que d'autres médicaments nécessitent des changements spécifiques (par exemple dans l'heure de la prise) :

- Si vous (ou votre enfant) prenez des médicaments injectables contenant du fer, vous devez éviter de prendre Tardysol.

Si vous (ou votre enfant) prenez les médicaments suivants, vous devez espacer leur administration avec Tardysol d'au moins 2 heures :

- antibiotique (cyclines, fluoroquinolones),
- médicaments pour traiter les infections urinaires chroniques (acide acétohydroxamique),
- médicaments pour traiter l'infection par le VIH (inhibiteurs de l'intégrase, bictégravir),
- médicaments pour traiter la faiblesse osseuse (bisphosphonates),
- médicaments pour traiter les maladies articulaires, la maladie de Wilson ou pour prévenir les calculs rénaux (pénicillamine, trientine),
- médicaments contre l'excès d'acidité gastrique : préparations minérales gastro-intestinales, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium),
- médicaments pour traiter une maladie de la thyroïde (lévothyroxine, liothyronine),
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (méthyl dopa, lévodopa, carbidopa, entacapone),
- supplément et/ou médicament contenant du zinc, du calcium ou du strontium.

Si vous (ou votre enfant) prenez de la cholestyramine, Tardysol doit être administré 1 à 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la cholestyramine. □

Tardysol avec des aliments et boissons

Les aliments riches en calcium peuvent diminuer l'absorption digestive du fer et donc entraîner une diminution de l'efficacité du traitement. En conséquence, le traitement est prendre à distance des repas et de produits lactés.

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 existe peu de données sur la supplémentation en fer au cours du premier trimestre de la grossesse, mais un grand nombre de données bibliographiques sont disponibles chez les femmes enceintes au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Ces données n'indiquent pas de toxicité pour le fœtus et/ou le nouveau-né.

Par conséquent, Tardysol peut être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Tardysol contient

- 360 mg de sorbitol (E420) par ml. Le sorbitol (E420) est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous (ou votre enfant) avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- moins de 1 mmol de sodium (23mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- 12 mg de propylène glycol (E1520) par ml.

3. Comment utiliser Tardysol ?

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

Le traitement des femmes enceintes ne doit être entamé qu'après consultation d'un médecin traitant ou d'une sage-femme.

Dose recommandée

Si vous (ou votre enfant) prenez Tardysol pour traiter une anémie ferriprive:

- Chez l'enfant de 15 à 20 kg : la dose habituelle est de 30 à 40 mg par jour.
- Chez l'enfant de 20 à 35 kg : la dose habituelle est de 40 à 50 mg par jour
- Chez l'enfant de plus de 35 kg, l'adolescent et l'adulte : la dose habituelle est de 50 à 100 mg par jour.

Si vous êtes une femme enceinte prenant Tardysol pour éviter une carence en fer : la dose habituelle est de 50 mg par jour.

La dose est lue directement sur la pipette graduée (voir schémas explicatifs).

Mode d'administration et préparation de la dose

Ce médicament doit être pris par voie orale. S'il est dilué dans ½ verre d'eau, il doit être pris immédiatement après. En règle générale, vous (ou votre enfant) devez prendre ce médicament un peu avant ou après les repas et les produits laitiers (voir rubrique 2 « Tardysol avec les aliments et les boissons »).

L'administration à un enfant doit se faire sous la surveillance d'un adulte.

Vous devez choisir le moment de l'administration en fonction du moment où votre (son) estomac tolère le mieux ce médicament.

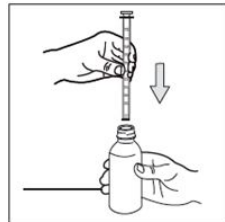
Préparation de la dose

Utiliser exclusivement la pipette de dosage fournie dans la boîte de Tardysol. Vérifier que la pipette est propre avant utilisation.

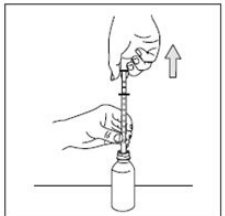
- La pipette permet de recueillir la solution orale et indique la dose (mg) à administrer.
- Cette dose se lit directement sur les marquages.



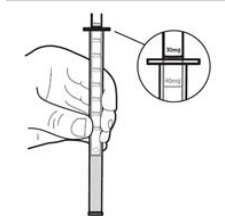
1) Pour ouvrir le flacon, appuyer puis dévisser le bouchon.



2) Introduire la pipette-doseuse dans le flacon, en s'assurant que le piston soit complètement enfoncé.



3) Prélever la solution buvable en tirant sur le piston de la pipette jusqu'à la graduation la plus proche de la dose prescrite (graduation tous les 10 mg). Si une bulle d'air est présente dans le volume collecté, répéter l'étape de collecte.



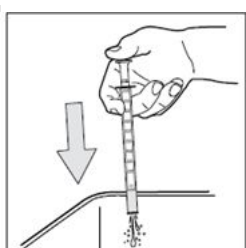
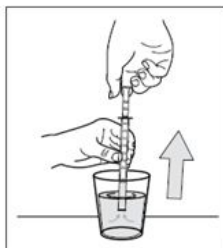
Cette dose se lit directement au niveau de la collerette de la pipette à l'aide des graduations

Administration de la dose

Si vous le souhaitez, vous pouvez diluer le contenu de la pipette de dosage dans un ½ verre d'eau. Buvez ensuite immédiatement le contenu du verre.

Comment nettoyer la pipette ?

- 1) Après utilisation, refermer le flacon à l'aide du bouchon,
- 2) Bien rincer plusieurs fois la pipette à l'eau en suivant les schémas ci-dessous :



- 3) La laisser sécher sur papier absorbant puis la ranger dans son emballage en carton avec le flacon dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer la pipette de la boîte et de la notice.

Durée du traitement

Si vous (ou votre enfant) prenez ce médicament pour traiter un manque en fer, la durée du traitement doit être suffisante pour corriger ce manque et reconstituer vos réserves en fer (ou celles de votre enfant). Le traitement peut durer de 3 mois minimum à 6 mois et peut être prolongé si la cause de l'anémie n'est pas contrôlée.

Si vous êtes une femme enceinte prenant ce médicament pour éviter une anémie ferriprive, le traitement sera pris durant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^{ème} mois de grossesse).

Si vous (ou votre enfant) avez utilisé plus de Tardysol que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion massive, vous devez immédiatement contacter 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 des muqueuses digestives). Les principaux symptômes sont : des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements (parfois avec du sang) et des diarrhées (parfois avec des selles noires).
- Cette maladie peut s'accompagner d'une acidose métabolique et d'un état de choc. Les principaux symptômes sont les suivants : respiration rapide ou essoufflée, accélération du

rythme cardiaque, maux de tête, confusion, somnolence, fatigue, perte d'appétit, maux d'estomac, vomissements et chute rapide de la pression artérielle pouvant aller jusqu'à la perte de conscience avec convulsions (coma convulsif).

- Signes de mauvais fonctionnement des reins (baisse importante du volume des urines) et du foie (douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées).

Des conséquences digestives à long terme peuvent survenir avec un rétrécissement du tube digestif (sténose digestive) qui peut se caractériser par des nausées, des ballonnements, une constipation et une distension abdominale. Si vous (ou votre enfant) avez pris trop de Tardysol prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Tardysol

Si vous oubliez une dose, prenez-la/donnez-la aussitôt que possible mais s'il est presque l'heure de la prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude.

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

Si vous arrêtez d'utiliser Tardysol

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou 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.

Vous (ou votre enfant) pouvez ressentir les effets secondaires suivants, classés du plus au moins fréquent:

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- constipation
- diarrhée
- distension abdominale
- douleur abdominale
- coloration anormale des selles
- nausée.

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

- gonflement de la gorge (œdème laryngé)
- selles anormales
- indigestion (dyspepsie)
- vomissement
- inflammation de la paroi de l'estomac (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 d'hypersensibilité)
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- coloration des dents
- coloration de la paroi du tube gastro-intestinal (mélanose gastrointestinale)(voir rubrique 2).

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 :

Belgique :

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

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Tardysol

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

N'utilisez 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.

Après la première ouverture du flacon, la solution peut être conservée pendant 2 mois. Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière dans l'emballage en carton. Conservez le flacon et la pipette graduée ensemble dans la boîte entre chaque utilisation.

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 Tardysol

- Chaque ml de solution orale contient 20 mg de fer élémentaire sous forme de sulfate ferreux heptahydraté.
- Les autres composants sont sorbitol liquide (non cristallisé) (E420), arôme orange*, acide sulfurique, propionate de sodium, saccharine sodique, eau purifiée.

*Composition de l'arôme orange : acétaldéhyde, octanal, nonanal, decanal, butyrate d'éthyle, citronellal, eau, citral, linalool, huile essentielle d'orange, propylène glycol (E1520).

Aspect de Tardysol et contenu de l'emballage extérieur

- Ce médicament est une solution buvable de couleur jaune à orange.
- 90 ml de solution buvable dans un flacon en verre ambré (type III) fermé par un bouchon sécurité-enfant.
- L'emballage extérieur contient une pipette de 5 ml, graduée de 10 à 100 mg (graduation tous les 10 mg), pour permettre l'administration orale.

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 Lavar

Fabricant

Pierre Fabre Médicament Production
Site Progipharm
Rue Du Lycée
45500 Gien
France

Numéros d'Autorisations de Mise sur le Marché

BE662288
LU : 2023080184

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- | | |
|--------------|------------|
| • Belgique | Tardysol |
| • Croatie | Tardyferon |
| • Estonie | Tardyliq |
| • France | Tardyferon |
| • Grèce | Tardy-Fer |
| • Lettonie | Tardyliq |
| • Lituanie | Tardyliq |
| • Luxembourg | Tardysol |
| • Pays-Bas | Tardysol |
| • Pologne | Tardysol |
| • Slovénie | Tardyferon |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be