

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Voie orale.

Traitement curatif :

Enfant à partir de 6 ans : 1 comprimé par jour.

Enfant à partir de 10 ans et adultes : 1 à 2 comprimés par jour.

Traitement préventif :

Femme enceinte : 1 comprimé par jour ou tous les 2 jours pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^{ème} mois).

Avaler le comprimé en entier. Ne pas sucer, croquer 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.

Durée du traitement :

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui chez l'adulte, sont de 600 mg pour la femme et de 1200 mg pour l'homme.

Anémie par carence martiale : 3 à 6 mois en fonction de la déplétion des réserves, éventuellement prolongé si la cause de l'anémie 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'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement de la cause.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

En raison de la présence d'huile de ricin, risque de sensibilisation, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

En raison du risque de coloration dentaire et d'ulcération buccale, les comprimés ne doivent pas être sucés, croqués ou gardés dans la bouche mais ils doivent être avalés entièrement avec un grand verre d'eau.

Précautions d'emploi

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables observés sur 7 études cliniques, comptabilisant au total 1051 patients dont 649 patients sous Tardyféron et pour lesquels le lien de causalité ne peut pas être exclu avec le produit.

Les effets indésirables sont répertoriés selon la classification de systèmes d'organes MedDRA et énumérés ci-dessous comme : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $<1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$), $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\,000$), très rare ($< 1/10\ 000$), inconnu (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

	Fréquent ($\geq 1/100$ $<1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ $< 1/100$)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité, urticaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Œdème laryngé	
Affections gastro intestinales	Constipation, diarrhée, distension abdominale, douleur abdominale, selles décolorées, nausée	Fèces anormales, dyspepsie, vomissement, gastrite	Dyschromie dentaire, ulcération buccale
Affections de la peau et du tissu sous cutané		Prurit, éruption érythémateuse	

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue) :

Affections gastro intestinales:

Ulcération buccale et coloration réversible des dents en cas de mésusage lorsque les comprimés sont croqués, sucés ou gardés dans la bouche.

Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent, en cas de fausse route, présenter un risque de lésion oesophagienne ou de nécrose bronchique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Avaler le comprimé en entier. Ne pas sucer, croquer 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.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales

Si vous prenez TARDYFERON 80 mg 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 80 mg ne sera pas efficace.

Ce médicament contient un sucre (le saccharose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (une maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de l'huile de ricin. Ce composant peut provoquer des réactions allergiques.

En raison du risque de coloration dentaire et d'atteinte (ulcération) de la paroi buccale, les comprimés ne doivent pas être sucés, croqués ou gardés dans la bouche mais ils doivent être entièrement avalés avec un grand verre d'eau.

Précautions d'emploi

La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer. Il est conseillé de ne pas prendre ce médicament en même temps que cette boisson.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Si vous (ou votre enfant) prenez TARDYFERON 80 mg pour traiter un manque de fer :

- Chez l'enfant à partir de 6 ans : la dose habituelle est de 80 mg par jour (soit 1 comprimé par jour).
- Chez l'enfant à partir de 10 ans et l'adulte : la dose habituelle est de 80 à 160 mg par jour (soit 1 à 2 comprimés par jour).

Si vous prenez TARDYFERON 80 mg pour éviter un manque de fer

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 4^{ème} mois de grossesse).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Avaler le comprimé en entier. Ne pas sucer, croquer 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.

Durée du traitement

Respecter impérativement la durée du traitement prescrite.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Les effets suivants, classés par ordre décroissant de fréquence, peuvent survenir :

Fréquent (1 à 10 patients sur 100)

- constipation,
- diarrhée,
- distension abdominale,
- douleur abdominale,
- décoloration des selles,
- nausée.

Peu fréquent (1 à 10 patients sur 1000)

- 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 (rash érythémateux).

Fréquence non connue (ne peut être estimée)

- coloration des dents,
- atteinte de la paroi de la bouche (ulcération buccale),
- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité),
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire).

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue) :

Troubles gastro intestinaux :

Atteinte (ulcération) de la paroi buccale et coloration réversible des dents en cas de mésusage quand les comprimés sont croqués, sucés ou gardés dans la bouche.

Les patients âgés et les patients ayant du mal à avaler peuvent, en cas de fausse route, présenter un risque de lésion de l'œsophage ou de destruction (nécrose) des tissus bronchiques.

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.

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 déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié