

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fer ..... 80,000 mg  
Sous forme de sulfate ferreux, 1,5 H<sub>2</sub>O .....(256,300 mg)

Pour un comprimé enrobé

Excipients à effet notoire : huile de ricin, saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

- Anémie par carence martiale.
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré.

#### 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 adulte: 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<sup>e</sup> mois).

A prendre avec un 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

- Surcharge martiale en particulier anémie normo ou hypersidérémique telle que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire,
- antécédents d'allergie à l'un des constituants,
- en cas d'occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.

#### 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.

##### 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

##### Associations déconseillées

###### **+ Fer (sels de)** (voie injectable)

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

##### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

###### **+ Cyclines** (voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (par exemple 2 heures).

###### **+ Trisilicate de magnésium** (antiacides)

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les anti-acides à distance des sels de fer (par exemple, 2 heures).

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

Des données cliniques négatives portant sur quelques milliers de femmes traitées semblent exclure un effet néfaste du sulfate ferreux.

En conséquence, ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

##### Allaitement

Le passage du sulfate ferreux dans le lait maternel n'a pas été évalué, mais compte tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux: états nauséux, constipation, diarrhée.
- Coloration habituelle des selles en noir ou gris-noir.
- Rarement, réactions allergiques cutanées.

#### 4.9. Surdosage

Après ingestion massive, des cas de surdosage avec des sels de fer ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans, la symptomatologie comporte des signes d'irritation et de nécrose gastro-intestinale accompagnés dans la plupart des cas de nausées, vomissements et état de choc.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1 pour cent.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acidobasiques sont traités de façon classique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique :**

Code ATC: **B03AA07: PREPARATIONS ANTIANEMIQUES**

Apport de fer ferreux.

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les sels ferreux sont en général faiblement absorbés (10 à 20% de la dose ingérée).

Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique, mucoprotéose aviaire desséchée, amidon de pomme de terre, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), (Eudragit S), citrate de triéthyle, povidone K30, talc, stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée, trisilicate de magnésium, dioxyde de titane (E171), amidon de riz, érythrosine (sous forme de laque) (E127), cire de carnauba, copolymère de méthacrylate de butyle, de méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyl et de méthacrylate de méthyle (1:2:1), (Eudragit E 100), saccharose.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Aluminium).

100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT  
FRANCE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 335 180-0: 30 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/PE/Aluminium).
- 579 170-4 ou 34009 579 170 4 3: 100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé**

**Fer**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Fer ..... 80,000 mg

Sous forme de sulfate ferreux, 1,5 H<sub>2</sub>O .....(256,300 mg)

Pour un comprimé enrobé

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire : saccharose, huile de ricin

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés enrobés.

Boîte de 30 ou 100 comprimés enrobés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

A prendre avec un 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**

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

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

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

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

Sans objet.

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

**Titulaire**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT  
FRANCE

**Exploitant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE  
FRANCE

**Fabricant**

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Ce médicament est un apport en fer. Il est préconisé dans l'anémie par carence en fer et pour prévenir cette carence pendant la grossesse lorsqu'un apport alimentaire en fer est insuffisant.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

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

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé

Fer

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

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

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

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé**

**Fer**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS ANTIANEMIQUES

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un apport en fer. Il est préconisé dans l'anémie par carence en fer et pour prévenir cette carence pendant la grossesse lorsqu'un apport alimentaire en fer est insuffisant.

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :**

- allergie connue à l'un des constituants,
- anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) non liée à une carence en fer,
- occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé:**

##### Mises en garde spéciales

La diminution du taux de fer dans le sang associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement par TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé.

Le traitement par TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement de la cause de la diminution du nombre des globules rouges.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

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

##### 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

##### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les sels de fer par voie injectable, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

#### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

##### Grossesse - allaitement

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être pris pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

#### Liste des excipients à effet notoire

**Excipients à effet notoire** : saccharose, huile de ricin

### 3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

#### **Posologie**

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

Traitement de l'anémie:

Enfant à partir de 6 ans: 1 comprimé par jour

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

En prévention chez la femme enceinte, généralement 1 comprimé tous les jours ou tous les 2 jours pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4<sup>e</sup> mois).

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

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

#### **Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré**

A prendre avec un 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*

**Si vous avez pris plus de TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait :**

**NE PAS DEPASSER LA POSOLOGIE INDIQUEE ET CONSULTER RAPIDEMENT LE MEDECIN EN CAS DE SURDOSAGE ACCIDENTEL.**

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

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **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 :

- possibilité de troubles gastro-intestinaux: états nauséux, constipation, diarrhée,
- la coloration des selles en noir est normale avec ce médicament,
- rarement, réactions allergiques cutanées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé?**

**La substance active est :**

Fer ..... 80,000 mg

Sous forme de sulfate ferreux, 1,5 H<sub>2</sub>O ..... (256,300 mg)

Pour un comprimé enrobé

**Les autres composants sont :**

Acide ascorbique, mucoprotéose aviaire desséchée, amidon de pomme de terre, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), (Eudragit S), citrate de triéthyle, povidone K30, talc, stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée, trisilicate de magnésium, dioxyde de titane (E171), amidon de riz, érythrosine (sous forme de laque) (E127), cire de carnauba, copolymère de méthacrylate de butyle, de méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyl et de méthacrylate de méthyle (1:2:1), (Eudragit E 100), saccharose.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé ; boîte de 30 ou 100 comprimés enrobés.

*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**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT  
FRANCE

### **Exploitant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE  
FRANCE

### **Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE  
FRANCE

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

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.