

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fer ..... 80,000 mg  
Sous forme de sulfate ferreux desseché..... (247,25 mg)

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Tardyféron est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

- Traitement curatif de l'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

###### Posologie

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

Traitement curatif :

Enfant à partir de 6 ans : 1 comprimé (équivalent à 80 mg de Fe 2+) par jour.

Enfant à partir de 10 ans et adultes : 1 à 2 comprimés (équivalent à 80-160 mg de Fe 2+) par jour.

Traitement préventif :

Femme enceinte : 1 comprimé (équivalent à 80 mg de Fe 2+) par jour ou tous les 2 jours pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4<sup>ème</sup> mois).

###### Mode 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 :

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.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 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 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.  
(voir rubrique 4.5)

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

#### Association déconseillée

+ **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 à prendre en compte

+ **Acide acetoxyhydroxamique**

Diminution de l'absorption digestive de ces deux médicaments par chélation du fer.

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

+ **Bisphosphonates**

Pour les sels de fer administrés par voie orale : diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

+ **Calcium**

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ **Cyclines (voie orale)**

Avec les cyclines utilisées par voie orale : diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ **Entacapone**

Diminution de l'absorption digestive de l'entacapone et du fer par chélation de celui-ci par l'entacapone.

Prendre les sels de fer à distance de l'entacapone (plus de 2 heures si possible).

+ **Fluoroquinolones**

Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.

Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).

+ **Hormones thyroïdiennes**

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes.

Prendre les hormones thyroïdiennes à distance du fer (plus de 2 heures, si possible).

+ **Levodopa**

Diminution de l'absorption digestive de la lévodopa.

Prendre les sels de fer à distance de la lévodopa (plus de 2 heures si possible).

+ **Methyldopa**

Diminution de l'absorption digestive de la méthyldopa (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance de la méthyldopa (plus de deux heures, si possible).

+ **Carbidopa**

Diminution de l'absorption digestive de la carbidopa.

Prendre les sels de fer à distance de la carbidopa (plus de 2 heures si possible).

+ **Penicillamine**

Diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine.

Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).

+ **Strontium**

Diminution de l'absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de fer (plus de deux heures, si possible).

+ **Zinc**

Diminution de l'absorption digestive du zinc par le fer.

Prendre les sels de fer à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

+ **Sels, oxydes et hydroxydes de magnesium, aluminium et de calcium (topiques intestinaux)**

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des topiques gastro-intestinaux (plus de 2 heures, si possible).

+ **Cholestyramine**

Diminution de l'absorption digestive du fer.

Prendre les sels de fer à distance de la cholestyramine (par exemple 1 à 2 heures avant ou 4 heures après).

+ **Autres formes d'interaction**

Les Acides phytiques (céréales complètes), polyphénols (thé, café, vin rouge), le calcium (lait, produits laitiers) et quelques protéines (œufs) inhibent significativement l'absorption du fer.

Prendre les sels de fer à distance de ces aliments (plus de 2 heures si possible).

## 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.

### Fertilité

Les études animales n'indiquent aucun effet sur la fertilité mâle et femelle.

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

Aucune donnée disponible sur les effets de la capacité à conduire et utiliser des machines.

## 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 TARDYFERON et pour lesquels le lien de causalité ne peut 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10000$ ), indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

	<b>Fréquent</b> ( $\geq 1/100 < 1/10$ )	<b>Peu fréquent</b> ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )	<b>Fréquence indéterminée</b> (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
<b>Affections du système immunitaire</b>			Hypersensibilité, urticaire
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>		Œdème laryngé	
<b>Affections gastro intestinales</b>	Constipation, diarrhée, distension abdominale, douleur abdominale, selles décolorées, nausée	Fèces anormales, dyspepsie, vomissement, gastrite	*Dyschromie dentaire, ulcération buccale.
<b>Affections de la peau et du tissu sous cutané</b>		Prurit, éruption érythémateuse	

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants :

Hypersensibilité, urticaire, dyschromie dentaire\* et ulcération buccale\* ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (cf tableau ci-dessus).

\*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 œsophagienne 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.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)

## 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 des muqueuses digestives entraînant des douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aigüe, atteinte hépatique, coma souvent convulsif. Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1 pour cent.

En fonction des concentrations sériques en fer, l'utilisation d'un agent chélateur peut être recommandée, le plus spécifique étant la déféroxamine. Si nécessaire, veuillez-vous référer à son RCP.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique :**

**Code ATC : B03AA07: PREPARATIONS ANTIANEMIQUES.**

Apport de fer ferreux.

Le fer est un nutriment minéral essentiel qui présente un rôle physiologique clé et qui est nécessaire dans de nombreuses fonctions telles que le transport de l'oxygène, la production d'ATP, la synthèse d'ADN et le transport des électrons.

### **Mécanisme d'action:**

Le fer est l'atome central de l'hème. Il est un constituant de l'hémoglobine et est aussi essentiel pour l'érythropoïèse.

### **Effets pharmacodynamiques:**

Le fer se distingue des autres minéraux parce que son équilibre dans le corps humain est régulé seulement par son absorption parce qu'il n'y a pas de mécanisme physiologique d'excrétion. La prise de sulfate ferreux (FeSO<sub>4</sub>) est facilitée par le transporteur du fer (DMT1) dans la partie proximale de l'intestin grêle (duodénum et proximal jéjunum).

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

### **Absorption**

L'absorption du fer est un processus actif qui se situe principalement au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

L'association de sulfate ferreux et des excipients permet une libération continue et progressive du fer. L'absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption du fer peut être modifiée par la prise de certains aliments ou de boissons et lors de l'administration concomitante de certains médicaments (voir rubriques 4.4 et 4.5).

### **Distribution**

Dans l'organisme, les réserves de fer se situent essentiellement au niveau de la moelle osseuse (érythroblastes), des érythrocytes, du foie et de la rate. Dans la circulation sanguine, le fer est transporté par la transferrine essentiellement vers la moelle osseuse où il est incorporé à l'hémoglobine.

### **Biotransformation**

Le fer est un ion métallique, non métabolisé.

### **Élimination**

L'excrétion moyenne de fer chez le sujet sain est estimée à 0,8-2 mg/ jour.

La voie d'élimination principale est le tractus gastro-intestinal (desquamation des entérocytes, dégradation de l'hème issue de l'extravasation des globules rouges), le tractus urogénital et la peau.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

#### **Excipients du noyau**

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

#### **Excipients de l'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.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/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**

- 34009 335 180 0 4 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 579 170 4 3 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[A compléter ultérieurement 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 pelliculé**

**Fer**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Fer ..... 80,000 mg  
Sous forme de sulfate ferreux desséché ..... 247,25 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

#### 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

Tenir hors de la vue et de la portée 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

Pas de précautions particulières de conservation.

## 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 BILLANCOURT  
FRANCE

### Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

- 34009 335 180 0 4 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 579 170 4 3 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

## 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 THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé**

**Fer**

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

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 pelliculé**  
**Fer**

#### Encadré

**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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- 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

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé 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 pelliculé ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TARDYFERON dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) non liée à une carence en fer.

**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 :**

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

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 de TARDYFERON 80 mg ne sera pas efficace.

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 VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **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 dose, de moment de prise par exemple).

- Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer.
- Si vous prenez certains antibiotiques (les cyclines ou les fluoroquinolones).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates, le strontium).
- Si vous prenez un médicament pour traiter une maladie des articulations (la penicillamine).
- Si vous prenez un médicament pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (l'entacapone, la méthyl dopa, la levodopa, la carbidopa).
- Si vous prenez du zinc ou du calcium.
- Si vous prenez un médicament pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium).
- Si vous prenez un médicament pour traiter l'hypercholestérolémie (cholestyramine).

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

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

La consommation concomitante de laitage, de thé, de café, de vin rouge, de légumineuses, d'œufs ou de céréales empêche l'absorption du fer par l'organisme.

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

Sans objet.

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

#### **Grossesse et, allaitement et fertilité**

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*

Aucune donnée disponible sur les effets de la capacité à conduire et utiliser des machines.

### *Liste des excipients à effet notable*

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

#### **Posologie**

Ce médicament est réservé aux enfants de plus de 6 ans et aux adultes

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<sup>ème</sup> mois de grossesse).

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

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler le comprimé en entier. Ne pas sucer, croquer ou garder le comprimé dans la bouche.

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 que vous n'auriez dû :**

Vous pouvez ressentir les effets suivants en cas d'ingestion d'une quantité importante de fer:

Des irritations intenses gastro-intestinales, des nausées, des vomissements, des diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'une chute de la tension artérielle, d'un mauvais fonctionnement de votre rein et de votre foie, pouvant entraîner des convulsions.

**Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien**

### *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, 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 (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 dans 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) (les effets indésirables ci-dessous ayant été rapportés depuis la commercialisation)

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

\* *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 ou à votre infirmier/ère. 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 : 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](http://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 pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 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

#### **Ce que contient TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé ?**

##### **La substance active est :**

Fer.....80,000 mg  
Sous forme de sulfate ferreux desséché .....247,25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

##### **Les autres composants sont:**

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

### Forme pharmaceutique et contenu

#### **Aspect de TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

### 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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant.**

##### **Titulaire**

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

##### **Exploitant**

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

##### **Fabricant**

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