NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/01/2024

Dénomination du médicament

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé
Fer et acide folique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· 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.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TARDYFERON B9, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TARDYFERON B9, comprimé pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES – PREPARATIONS A BASE DE FER - Fer en combinaison avec de l'acide folique - Code ATC : B03AD03.

Apport de fer et d'acide folique.

Traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsqu'un apport alimentaire suffisant ne peut être assuré.

Ne doit pas être utilisé dans la prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural (spina bifida...).

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé est indiqué seulement chez la femme enceinte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TARDYFERON B9, comprimé pelliculé :

· Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· Si vous avez plus de fer dans votre organisme qu'il ne vous faut.

· Si vous 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 médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TARDYFERON B9. En raison du 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TARDYFERON B9 :

· Si vous avez des difficultés à avaler.

· D'après des données publiées dans la littérature, il a été rapporté de rares cas de colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif (mélanoses) chez des patients âgés recevant un traitement à base de fer et souffrant d'une insuffisance rénale chronique (mauvais fonctionnement de votre rein, diminution importante du volume des urines), de diabète (taux élevé de sucre dans le sang) et/ou d'hypertension (augmentation de la pression artérielle). Cette coloration peut gêner une chirurgie gastro-intestinale et doit donc être prise en compte, en particulier lors de la chirurgie programmée. Il est donc souhaitable de prévenir le chirurgien de la supplémentation en fer en cours, compte tenu de ce risque (voir rubrique 4).

· Si vous prenez TARDYFERON B9 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 B9 ne sera pas efficace.

À tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien :

· Si le médicament mis dans la bouche est aspiré accidentellement au lieu d'être avalé par la voie digestive (« fausse route »), il peut pénétrer dans vos voies respiratoires. Si le médicament entre en contact avec les voies respiratoires, cela peut entraîner des lésions telles qu'une nécrose (mort des tissus) ou une inflammation des bronches (endroits où l'air passe à travers les poumons) ou de l'œsophage (le tube reliant la bouche à l'estomac). Ces blessures peuvent provoquer un rétrécissement des bronches. Cela peut entraîner une toux persistante, des crachats

sanglants et / ou des sensations d'essoufflement, même si l'aspiration s'est produite des jours ou des mois avant l'apparition de ces symptômes.

Si le médicament a pénétré dans les voies respiratoires et que vous présentez un ou plusieurs de ces signes, contactez dès que possible votre médecin ou le service des urgences le plus proche pour une évaluation par un spécialiste pour vous assurer qu'il n'y a aucune atteinte au niveau des voies respiratoires.

Autres médicaments et TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

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

En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps que le traitement par TARDYFERON B9, alors que d'autres nécessitent des changements spécifiques de dose ou de moment de prise par exemple.

· Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer, vous devez éviter de prendre TARDYFERON B9.

· Si vous prenez les médicaments suivants, vous devez séparer leurs administrations avec TARDYFERON B9 d'au moins 2 heures :

- un médicament pour traiter les infections urinaires chroniques (l'acide acétohydroxamique),
- certains antibiotiques (les cyclines, les fluoroquinolones),
- des médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates),
- un médicament pour traiter une maladie des articulations, la maladie de Wilson ou pour prévenir les calculs rénaux (la pénicillamine, la trientine),
- un médicament pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine),
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (l'entacapone, la méthyldopa, la lévodopa),
- des produits contenant du zinc, du strontium et du calcium,
- un médicament pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium),
- un médicament pour traiter le SIDA (inhibiteurs d'intégrase, le bictégravir).

En raison de la présence d'acide folique dans TARDYFERON B9, d'autres associations de médicaments nécessitent une précaution d'utilisation :

Anticonvulsivant comme le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne ou la primidone.

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Evitez une consommation importante de thé, de café ou de vin rouge qui pourrait diminuer l'absorption du fer dans votre organisme.

Il est déconseillé de prendre ce médicament en même temps que des céréales complètes (fibres, légumineuses, graines oléagineuses), certaines protéines (œufs) ou de la nourriture ou des boissons qui contiennent du calcium (fromage, lait, etc...). Laissez un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise de sels de fer et ces aliments.

Grossesse et allaitement

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.

Les données disponibles sur un apport en fer et en acide folique au cours du premier trimestre de grossesse sont limitées néanmoins une grande quantité de données bibliographiques est disponible chez la femme enceinte au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse. Ces données ne mettent pas en évidence un risque de malformation ni de toxicité pour le fœtus et/ou le nouveau-né.

En conséquence, TARDYFERON B9 peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de TARDYFERON B9 puisse avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

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

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour correspondant à 50 mg de fer élément et 350 µg d'acide folique.

Durée du traitement

Pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Mode d'administration

Les comprimés TARDYFERON B9 doivent être utilisés par voie orale.

Avaler 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 ou pendant les repas (excepté avec certains aliments cités dans « TARDYFERON B9, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons ») en fonction de la tolérance digestive

Si vous avez pris plus de TARDYFERON B9, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales, en particulier s'il s'agit d'un enfant.

Les symptômes d'un surdosage en fer comprennent les signes suivants :

· Une irritation gastro-intestinale intense pouvant aller jusqu'à la mort des tissus digestifs (nécrose des muqueuses digestives). Les principaux symptômes sont : douleurs abdominales, nausées, vomissements (accompagnés parfois de sang), diarrhées (parfois avec des selles noires).

· Pouvant s'accompagner d'une acidose métabolique et d'un état de choc. Les principaux symptômes sont : respiration rapide ou courte, augmentation du rythme cardiaque, maux de tête, confusion, somnolence, fatigue, perte d'appétit, douleurs abdominales, vomissements et chute rapide de la tension artérielle pouvant évoluer jusqu'à une perte de la conscience avec des convulsions (coma convulsif).

· Des signes de mauvais fonctionnement de vos reins (diminution importante du volume des urines) et de votre foie (douleur abdominale supérieure droite, jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées).

Des conséquences digestives à plus long terme peuvent survenir avec un rétrécissement des voies digestives (sténose digestive) pouvant se caractériser par des nausées, sensation de ballonnement, constipation et gonflement abdominal.

Si vous oubliez de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible 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 B9, comprimé pelliculé

Après l'arrêt du traitement, des perturbations peuvent survenir.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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,

· gonflement du ventre (distension abdominale),

· douleur abdominale,

· coloration anormale des selles,

· nausée.

Peu fréquent (1 à 10 patients sur 1000)

· gonflement de la gorge (œdème laryngé),

· selles anormales,

· indigestion (dyspepsie),

· vomissement,

· inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite),

· démangeaison (prurit),

· apparition soudaine de rougeurs de la peau (éruption érythémateuse).

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

· réaction allergique sérieuse pouvant conduire à un décès (réaction d'hypersensibilité incluant une réaction anaphylactique),
· gonflement soudain des lèvres, des joues, des paupières, de la langue du voile du palais, du pharynx ou de la glotte (angio-œdèmes),
· réactions allergiques cutanées (dermatite allergique),

· éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire),

· altération de la couleur dentaire (dyschromie dentaire)**,

· ulcération buccale**,

· ulcération de la gorge (ulcération du pharynx)*,

· lésions œsophagiennes (blessure/ulcération de l'œsophage)*,

· mort des cellules ou des tissus pulmonaires (nécrose pulmonaire)*,

· inflammation pulmonaire (granulome pulmonaire)*,

· rétrécissement des voies aériennes (sténose bronchique)*,

· inflammation chronique de la muqueuse de l'estomac (gastrite érosive),

· coloration de la paroi de l'estomac et du tube digestif (mélanose gastro-intestinale) (voir rubrique 2),

· plaie profonde dans la paroi de l'estomac (ulcère gastrique),

· saignement d'une plaie profonde de la paroi de l'estomac (ulcère gastrique hémorragique).

* Tous les patients, particulièrement les personnes âgées et les patients ayant des difficultés à avaler peuvent présenter un risque d'ulcérations de la gorge, de l'œsophage (le tube raccordant votre bouche à votre estomac) ou des bronches (les principaux conduits respiratoires des poumons). Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il peut y avoir un risque d'ulcération des bronches (les principales voies aériennes des poumons) entrainant un rétrécissement bronchique.

**En cas d'usage incorrect quand 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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON B9, comprimé pelliculé?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP MM/AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 B9, comprimé pelliculé

· Les substances actives sont :

Fer..... 50,00 mg
Sous forme de sulfate ferreux desséché..... 154,530mg
Acide folique (exprimé en anhydre)..... 0,35 mg
Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres composants sont :

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

*Voir rubrique 2 « TARDYFERON B9, comprimé pelliculé contient ».

Pelliculage : Dioxyde de titane (E171), Sepifilm LP010*, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), citrate de triéthyle.
Sepifilm LP010 : hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique

Qu'est-ce que TARDYFERON B9, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boite de 30 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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