

Tardyferon 80 mg®

Comprimé enrobé
Sulfate ferreux

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 pourrez 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.

■ IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition qualitative/quantitative

- Fer 80,000 mg

Sous forme de sulfate ferreux 1,5 H₂O: 256,30mg.

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.

Enrobage : talc, dioxyde de titane (E171), amidon de riz, erythrosine (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 E100), saccharose q.s.p. 1 comprimé enrobé.

Forme pharmaceutique : 30 comprimés enrobés.

Classe pharmaco-thérapeutique :

PREPARATIONS ANTIANÉMIQUES

Nom et adresse de l'exploitant : PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, place Abel-Gance, 92100 Boulogne

Information médicale :

La Chartreuse, 81106 Castres cedex Tél. 05 63 71 45 00

Nom et adresse du fabricant : PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - 45, place Abel-Gance, 92100 Boulogne.

■ DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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.

■ ATTENTION ! Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE 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.

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 sucre-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.

Precutions 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. NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

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.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients : saccharose, huile de ricin.

■ COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

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^e 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 ce 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.

Conduite à tenir en cas de surdosage : NE PAS DEPASSER LA POSOLOGIE INDIQUEE ET CONSULTER RAPIDEMENT LE MEDECIN EN CAS DE SURDOSSAGE ACCIDENTEL.

■ EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux : états nauséeux, constipation, diarrhée.
- La coloration des selles en noir est normale avec ce médicament.
- Rarement, réactions allergiques cutanées.

Signalez à VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

■ CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : A CONSERVER A UNE TEMPERATURE NE DÉPASSANT PAS 30 °C.

■ DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Janvier 2005.

Tardyferon 80 mg®

Coated tablet
Ferrous sulfate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. It contains important information regarding your treatment.

If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist for more information.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you need more information or advice, please ask your pharmacist.

You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve.

■ MEDICINE IDENTIFICATION

Composition

Iron 80.000 mg

As Ferrous sulfate 1.5 H₂O: 256.30mg

Ascorbic acid, avian dried Mucoproteose, Potato starch, Methacrylic acid methylmethacrylate copolymer (Eudragit S), Triethylcitrate, Povidone K30, Talc, Magnesium stearate, Hydrogenated castor oil, Magnesium trisilicate

Coating:

Basic butylated methacrylate copolymer (1:2:1) (Eudragit E), Talc, Titanium dioxide (E171), Rice starch, Erythrosine lacquer (E127), Carnauba wax, Sucrose.....qs 1 coated tablet.

Pharmaceutical form: 30 coated tablet

Therapeutic class: ANTIANAEMIC PREPARATIONS

Name and address of marketing company: PIERRE FABRE MEDICAMENT - 45, Place Abel Gance - 92100 Boulogne - France Name and address of manufacturer: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - 45, Place Abel Gance - 92100 Boulogne - France

■ IN WHICH CASE CAN WE USE THIS MEDICINE?

This medicine is an iron supplement. It is recommended during iron-deficiency anaemia and to prevent iron deficiency during pregnancy when dietary iron intake is inadequate.

■ ATTENTION

This medicinal product should not be used in the following cases:

- known allergy to one of the components,
- anaemia (insufficient quantity of red blood cells) not related to iron deficiency,
- intestinal obstruction, due to the presence of hydrogenated castor oil.

IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO CONSULT YOUR PHYSICIAN/PHARMACIST.

Special precautions: Reduced iron levels in the blood associated with inflammatory syndromes do not respond to treatment with TARDYFERON 80mg, coated tablet.

Treatment with TARDYFERON 80mg, coated tablet must, as far as possible, be combined with treatment of the cause for the reduction in the number of red blood cells.