

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/04/2012

Dénomination du médicament

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

**Fer / acide folique**

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 B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

## PREPARATIONS ANTIANEMIQUES

### Indications thérapeutiques

TARDYFERON B9 est indiqué pendant la grossesse pour prévenir des carences en fer et en acide folique lorsque l'alimentation ne permet pas d'apporter une quantité suffisante de ces éléments.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**Ne prenez jamais TARDYFERON B9, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- allergie connue à l'un des constituants,
- surcharge 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 B9, comprimé pelliculé:**

#### **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.*

*NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE 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

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, 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**

Un comprimé par jour à partir de la 24<sup>e</sup> semaine de grossesse.

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

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

Voie orale.

#### **Fréquence d'administration**

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 B9, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

*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 B9, comprimé pelliculé 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 B9, comprimé pelliculé ?**

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TARDYFERON B9, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

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

### **Que contient TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?**

#### **Les substances actives sont:**

Fer .....  
50,00 mg

Sous forme de sulfate ferreux desséché .....  
(154,530 mg)

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.

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

Forme pharmaceutique et contenu

### **Que contient TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?**

#### **Les substances actives sont:**

Fer .....  
.... 50,00 mg

Sous forme de sulfate ferreux desséché .....(154,530 mg)

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.

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

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.