

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

gyno-Tardyferon®

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que gyno-Tardyferon et quand doit-il être utilisé?

gyno-Tardyferon est une préparation contenant l'association fer et acide folique. Ce médicament est utilisé dans la prévention et le traitement des anémies (causées par un déficit en fer et en acide folique) qui surviennent durant la grossesse, la période post-natale et la période d'allaitement.

gyno-Tardyferon contient des excipients qui contribuent à une libération régulière et lente du fer contenu dans gyno-Tardyferon, ce qui améliore la tolérance du produit. Grâce à la libération retardée du fer, son absorption au niveau de l'intestin est également favorisée.

L'absorption de l'acide folique s'effectue rapidement et sans problème.

En cas de carence légère en fer, dite latente, avant qu'une véritable anémie par manque de fer ne se constitue, les réserves normales en fer de l'organisme sont utilisées presque totalement pour la formation du pigment rouge du sang (hémoglobine). Le manque de fer peut alors provoquer des troubles généraux tels qu'une baisse de l'appétit et une fatigue rapide. Une pareille situation peut être fréquente durant la grossesse.

Ce n'est que lorsque la carence en fer est sévère, c'est-à-dire lorsque les réserves en fer ne suffisent plus pour la formation de l'hémoglobine, que la carence manifeste en fer avec anémie se produit.

Un déficit prononcé en acide folique peut engendrer, quoique rarement, des troubles de la formation des cellules sanguines (globules rouges et blancs, plaquettes sanguines).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer le traitement avec gyno-Tardyferon, le médecin doit pratiquer les examens adéquats pour confirmer le diagnostic de carence en fer, en acide folique et en pigment rouge (hémoglobine) dans le sang. En effet, lorsque l'anémie n'est pas causée par un déficit en fer et en acide folique, gyno-Tardyferon est inefficace et son administration peut même provoquer une surcharge en fer.

Quand gyno-Tardyferon ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à l'une des substances actives (sulfate de fer ou acide folique) ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient gyno-Tardyferon?». En cas d'un dépôt pathologique de fer dans les tissus (dit «maladie de stockage du fer»), ce qui est rare, ainsi qu'en cas de troubles dits de l'utilisation du fer (par exemple à une mauvaise utilisation du fer), en cas d'anémie qui n'est pas due à une carence en fer, mais par exemple à une carence en vitamine B₁₂, ou qui provoque une surcharge en fer (p.ex. thalassémie [anémie génétique], anémie réfractaire, anémie due à une carence en moelle osseuse). Le gyno-Tardyferon ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance justifiée (p.ex. en cas de modifications inflammatoires graves de l'estomac et de l'intestin) ainsi qu'en cas de maladies graves du foie et des reins.

Pendant le traitement par gyno-Tardyferon, vous ne devez prendre aucun autre médicament ni recevoir de perfusion/injection contenant du fer.

Les enfants ne doivent pas être traités par gyno-Tardyferon.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de gyno-Tardyferon?



Si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants, ne prenez pas gyno-Tardyferon, à moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit.

Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps; d'autres médicaments nécessitent certaines modifications dans leur utilisation (p.ex. dans l'heure de prise).

Si vous recevez des médicaments injectables contenant du fer, vous ne devez pas prendre gyno-Tardyferon. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous devez respecter un intervalle d'au moins 2 heures avant de prendre gyno-Tardyferon, car leur efficacité est diminuée en cas de prise simultanée avec gyno-Tardyferon:

- certains antibiotiques (tétracycline, cefdinir)
- médicaments pour le traitement des infections des voies urinaires (acide acétohydroxamique),
- médicaments pour le traitement des infections par le VIH (inhibiteurs d'intégrase, bictegravir),
- médicaments pour le traitement de l'ostéoporose (bisphosphonates),
- médicaments pour le traitement des maladies articulaires, de la maladie de Wilson (maladie de la réserve de cuivre) ou pour la prévention des calculs rénaux (pénicillamine, trientine),
- médicaments pour traiter l'excès d'acide gastrique: préparations minérales pour l'estomac et l'intestin, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium),
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (entacapone),
- compléments alimentaires et/ou médicaments contenant du zinc, du magnésium ou du calcium,
- composés d'or

La prise simultanée de sels de fer et de cefdinir peut entraîner la formation de selles rougeâtres.

Les préparations à base de magnésium, de phosphate, de calcium et d'or entravent l'absorption du fer; il en va de même pour un certain agent destiné à faire baisser les lipides sanguins (cholestyramine) et pour les médicaments destinés à fixer l'acide gastrique (antiacides).

Si vous prenez de la cholestyramine: le gyno-Tardyferon doit être administré 1 à 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la cholestyramine.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous devez respecter un intervalle d'au moins 3 heures avant de prendre gyno-Tardyferon, car leur efficacité est diminuée en cas de prise simultanée avec gyno-Tardyferon:

- les hormones thyroïdiennes (comme la thyroxine)
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (méthyl dopa, lévodopa et carbidopa)

Les sels de fer influencent l'absorption des antibiotiques quinolones (par ex. ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine, ofloxacine). Les quinolones doivent être prises 4 heures avant ou 4-6 heures après une dose de sel de fer.

L'effet irritant des préparations à base de fer sur les muqueuses de l'estomac et de l'intestin peut être renforcé par la prise simultanée de certains médicaments anti-inflammatoires, p.ex. contre les maladies rhumatismales. C'est pourquoi la prise de ces médicaments doit être espacée d'au moins 3 à 4 heures.

Lors de la prise de gyno-Tardyferon, il convient de renoncer à la consommation simultanée de céréales complètes, de thé noir, de café, de vin rouge, de lait, de produits laitiers et d'œufs, car l'efficacité du médicament s'en trouverait réduite.

Les préparations à base de fer devraient, si possible, être prises au plus tôt deux heures après l'absorption d'aliments.

En cas de maladies inflammatoires de l'estomac ou des intestins, de retard pathologique de la vidange gastrique, de troubles de la déglutition et de certaines autres maladies du canal gastro-intestinal, les préparations à base de fer doivent être prises avec précaution et uniquement après consultation du médecin.



L'abus chronique d'alcool peut entraîner une diminution de la concentration d'acide folique dans le sang ainsi qu'une surcharge en fer due à l'augmentation de l'absorption de fer.

Les sulfamides, les antiépileptiques et les barbituriques entravent l'absorption de l'acide folique.

En raison du risque de lésions inflammatoires de la muqueuse buccale et de coloration des dents, les comprimés à libération prolongée ne doivent pas être sucés, mâchés ou laissés plus longtemps dans la bouche, mais doivent être avalés immédiatement entiers avec un verre d'eau. Si vous ne pouvez pas suivre cette instruction ou si vous avez des difficultés à avaler, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez avalé accidentellement un comprimé, contactez votre médecin le plus rapidement possible. Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il y a un risque d'ulcération et de rétrécissement des bronches. Cela peut entraîner une toux persistante, des hémoptysies et/ou des difficultés respiratoires, même si l'ingestion s'est produite plusieurs jours ou mois avant l'apparition de ces symptômes. Vous devez donc être examiné d'urgence pour vous assurer que le comprimé n'a pas endommagé vos voies respiratoires.

Si vous prenez gyno-Tardyferon pour traiter une anémie ferriprive, la cause de cette anémie ferriprive doit également être examinée afin de pouvoir la traiter.

Si vous avez une anémie ferriprive associée à une maladie inflammatoire, le traitement par gyno-Tardyferon ne sera pas efficace.

Une coloration de la paroi gastro-intestinale a été observée chez des patients âgés souffrant d'insuffisance rénale, de diabète et/ou d'hypertension, traités pour ces maladies et recevant simultanément des préparations à base de fer pour leur anémie. Cette coloration de la paroi gastro-intestinale peut compliquer une opération gastro-intestinale. Avant une opération prévue, veuillez signaler au chirurgien que vous suivez un traitement à base de fer (voir la section "Quels sont les effets secondaires possibles de gyno-Tardyferon ?).

Des cas d'ulcères gastriques ouverts et d'hémorragies gastriques ont été rapportés chez des patients traités par des comprimés de fer. Dans ce cas, il est recommandé de passer à une formulation liquide de fer et d'acide folique ou à une formulation liquide de fer associée à un médicament contenant de l'acide folique (voir la section "Quels effets secondaires gyno-Tardyferon peut-il avoir ?).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous avez des allergies
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

gyno-Tardyferon peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

gyno-Tardyferon est prescrit pendant la grossesse et l'allaitement lors d'états de carence en fer. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant de prendre ce médicament.

Gyno-Tardyferon peut être utilisé pendant la grossesse si cela s'avère nécessaire.

Gyno-Tardyferon peut être utilisé pendant l'allaitement si cela est nécessaire.

Comment utiliser gyno-Tardyferon?

Les comprimés retard doivent être pris avec un peu de liquide avant ou pendant les repas. Ne pas sucer, croquer ou garder les comprimés retard dans la bouche. À prendre en entier et immédiatement avec un verre d'eau.

Femmes adultes



Prévention d'une carence en fer et en acide folique

1 comprimé retard une fois par jour le matin à partir du quatrième mois de grossesse

Traitement d'une anémie légère

1 comprimé retard 1 fois par jour le matin

Traitement d'une anémie sévère

1 comprimé retard 2 fois par jour matin et soir

Toutefois, votre médecin pourra adapter ces recommandations à vos besoins et passer à un autre médicament si la carence en fer ou en acide folique est déjà compensée avant la fin de la grossesse, de la période post-partum ou de l'allaitement.

La durée du traitement est fixée en fonction du degré de carence en fer. L'emploi du médicament doit être poursuivi durant environ 2 à 3 mois après la disparition des symptômes de carence afin de régénérer les réserves de fer. La durée totale de traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

Si vous avez pris plus de gyno-Tardyferon que vous n'auriez dû :

Si le gyno-Tardyferon a été pris en trop grande quantité, surtout s'il s'agit d'un enfant, il convient d'informer immédiatement un médecin ou de se rendre au service des urgences d'un hôpital afin de mettre en place le traitement nécessaire.

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose excessive importante, des symptômes d'intoxication au fer peuvent apparaître. Ils commencent par une forte irritation gastro-intestinale avec nausées, douleurs gastriques, vomissements (parfois avec du sang) de contenu gastrique noirâtre («marc de café») et diarrhée (éventuellement avec des selles de couleur noire).

Au bout d'un certain temps, une acidose métabolique (acidose métabolique) et un choc cardiovasculaire peuvent se produire, avec des symptômes tels que maux de tête, confusion, somnolence, fatigue, perte d'appétit, douleurs abdominales, vomissements, accélération du pouls, vertiges, respiration rapide ou courte ou difficulté à respirer et bleuissement des lèvres et du visage, et dans les cas graves, respiration irrégulière, crampes et paralysie. D'autres signes sont un mauvais fonctionnement des reins (diminution sensible de la quantité d'urine) et du foie (douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, coloration jaune de la peau ou des yeux, urines foncées), voire une insuffisance hépatique et rénale.

Des conséquences à long terme sur la digestion peuvent survenir en raison d'un rétrécissement du tube digestif (sténose digestive), qui se traduit par des nausées, des ballonnements, une constipation et un ventre gonflé.

Les vomissements forcés contribuent à éliminer une quantité excessive de fer qui vient d'être avalée. L'ingestion d'œufs crus et de lait est recommandée comme antidote. Un traitement médical rapide est nécessaire dans tous les cas d'intoxication.

Bien que le médicament gyno-Tardyferon ne soit pas destiné aux enfants, il convient de noter que les enfants sont beaucoup plus sensibles que les adultes à une surdose de fer. Chez les enfants en bas âge, une dose totale d'environ 0,5 g de fer (= 6 comprimés retard de gyno-Tardyferon) peut déjà mettre leur vie en danger.

Un surdosage en acide folique est très improbable en raison de la quantité contenue dans gyno-Tardyferon.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires gyno-Tardyferon peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des nausées, des ballonnements, des douleurs abdominales, une diarrhée, une constipation et une coloration foncée des selles.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Selles anormales, une inflammation aiguë de l'estomac (gastrite), un malaise et une douleur de la région supérieure de l'abdomen (dyspepsie), des vomissements, la laryngite, un gonflement du larynx, des démangeaisons (pruritus), une éruption rouge de la peau (éruption érythémateuse).

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

Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques, réaction anaphylactique incluse [réaction allergique soudaine et grave]), Œdème de Quincke (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, le cou, les bras et les jambes), éruption cutanée qui démange (l'urticaire) et inflammation allergique de la peau (dermatite allergique), dégradation des cellules ou de tissus pulmonaires (nécrose pulmonaire)*, prolifération de tissus pulmonaires sous forme de nodules, due à une inflammation (granulome pulmonaire)*, Rétrécissement des voies respiratoires (bronchosténose)*, ulcères de la gorge*, lésions de l'œsophage*, ulcères de l'œsophage*, décoloration des dents**, ulcères de la bouche**, décoloration de la paroi du tractus gastro-intestinal (mélanose gastro-intestinale), ulcère ouvert dans l'estomac, hémorragies gastriques.

Si de tels symptômes apparaissent, il convient d'en informer immédiatement le médecin.

* Il existe un risque d'ulcération de la gorge ou de l'œsophage chez tous les patients, mais surtout chez les personnes âgées et les patients ayant des difficultés à avaler. Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il y a un risque d'ulcération des principales voies respiratoires des poumons (bronches), ce qui entraîne un rétrécissement des bronches.

** En cas d'utilisation inappropriée, si les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Veuillez ramener à votre pharmacien les médicaments que vous ne prenez plus ou dont la date est périmée, afin qu'il puisse procéder à leur élimination.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Du fait que le plus petit emballage de gyno-Tardyferon 30 comprimés retard contient une dose totale de fer dont l'ingestion accidentelle, en particulier par l'enfant en bas âge, peut provoquer une intoxication mettant en jeu le pronostic vital, ce médicament doit être absolument tenu hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient gyno-Tardyferon?

Principes actifs

1 comprimé retard contient les principes actifs:

80 mg de fer bivalent sous forme de sulfate de fer (II),

0,35 mg d'acide folique.

Excipients

Noyau du comprimé: maltodextrine, cellulose microcristalline, copolymère d'ammoniométhacrylate de type B (EUDRAGIT RS 30D), copolymère d'ammoniométhacrylate de type A (EUDRAGIT RL 30D), talc, citrate de triéthyle, dibéhénate de glycérol (Ph.Eur.).



Enrobage du comprimé: Sepifilm LP010 (hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique), oxyde de fer (III) jaune (E172), oxyde de fer (III) rouge (E172), dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

Numéro d'autorisation

39859 (Swissmedic)

Où obtenez-vous gyno-Tardyferon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 30 et 100 comprimés retard

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

