

Dénomination du médicament

TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

Encadré

Veillez 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 TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Antianémique, Sulfate ferreux par voie orale
Ce médicament contient du fer.

Il est préconisé dans le traitement curatif des anémies dues à un manque de fer chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, et en traitement préventif de la carence en fer chez la femme enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé :

- si vous avez une surcharge en fer, en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, 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

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé :

- Si vous avez des difficultés à avaler.
- Si vous vous étouffez accidentellement avec un comprimé, contactez votre médecin au plus vite. En effet, si le comprimé pénètre dans les voies aériennes, il existe un risque d'ulcères et de rétrécissement des voies aériennes. Cela peut entraîner une toux persistante, une toux sanglante et/ou une sensation d'essoufflement, même si l'inhalation a eu lieu plusieurs jours ou plusieurs mois avant l'apparition des symptômes. Vous devez donc vous faire examiner urgemment afin de vous assurer que le comprimé inhalé n'a pas endommagé vos voies aériennes.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres.

Mises en garde

- Ce médicament n'est pas adapté au traitement des anémies liées aux maladies inflammatoires.
- Une consultation médicale est nécessaire avant la mise en route de ce traitement, afin de rechercher la cause de l'anémie.

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.
- Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement, consultez votre médecin.
- En raison de la présence de saccharose (0,182 g par comprimé), l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient 30 mg d'acide ascorbique (vitamine C). Afin de limiter les effets indésirables et en raison d'un effet stimulant de la vitamine C, il est conseillé de prendre ce médicament à jeun le matin ou avant le déjeuner, mais l'horaire de la prise et éventuellement la posologie sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des médicaments injectables contenant du fer.

Ce médicament peut diminuer l'absorption d'autres médicaments.

TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Avec le thé (voir précautions d'emploi).

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire sur les conseils de votre médecin.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé contient du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ?

Posologie : réservé à l'enfant de plus de 6 ans et à l'adulte.

Traitement curatif :

- enfant de plus de 6 ans : 1 comprimé par jour,
- enfant de plus de 12 ans et adulte : 2 à 4 comprimés par jour.

Traitement préventif :

- femme enceinte : 1 comprimé par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (soit à partir du 4^{ème} mois).

Dans tous les cas, respectez l'ordonnance de votre médecin.

Mode et fréquence d'administration

Voie orale.

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

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

Dans tous les cas, respectez l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales, en particulier s'il s'agit d'un enfant de moins de 2 ans.

Le surdosage peut être à l'origine d'une irritation intense ou de la mort des tissus digestifs (nécrose des muqueuses digestives). Les principaux symptômes sont : douleurs abdominales, vomissements, diarrhées (contenant souvent des traces de sang), pouvant s'accompagner d'une chute rapide de la tension artérielle (état de choc) et une perte de la conscience avec des

convulsions (coma), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë) et une maladie du foie (atteinte hépatique).

Des conséquences digestives à plus long terme peuvent survenir avec un rétrécissement des voies digestives (sténose digestive).

Si vous oubliez de prendre TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

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.

Possibilité de troubles digestifs à type de nausées, constipation ou diarrhées.

Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.

Tous les patients, mais plus particulièrement les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des ulcérations de la gorge ou de l'œsophage (le tube raccordant votre bouche à votre estomac). Si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires, il existe un risque d'ulcération des bronches (les principaux conduits respiratoires des poumons) pouvant conduire à un rétrécissement des bronches.

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:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé ?

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 la boîte.

Pas de précautions 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 TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Fer.....	50,000 mg
Sous forme de sulfate ferreux desséché.....	136,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont : acide ascorbique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, acétate de polyvinyle, talc, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba.

Qu'est-ce que TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés de couleur blanche. Boîte de 30, 60, 90 et 120.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES RÉALISATIONS THÉRAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRÉ KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES RÉALISATIONS THÉRAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRÉ KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

Fabricant

LABORATOIRES DES RÉALISATIONS THÉRAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRÉ KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

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).