

NAVODILO ZA UPORABO

Tardyferon 80 mg obložene tablete

železo

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tardyferon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tardyferon
3. Kako jemati zdravilo Tardyferon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tardyferon
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TARDYFERON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Tardyferon spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zdravila z dvovalentnim železom za peroralno uporabo.

Zdravilo Tardyferon je namenjeno za:

- zdravljenje anemije (slabokrvnosti) zaradi pomanjkanja železa,
- preprečevanje pomanjkanja železa med nosečnostjo, kadar ni mogoče zagotoviti zadostnega vnosa železa s hrano.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TARDYFERON

Ne jemljite zdravila Tardyferon

- če ste alergični (preobčutljivi) na železo ali katerikoli sestavino zdravila Tardyferon
- če imate katero od bolezni, kjer so vrednosti železa povišane (npr. normokromna anemija ali anemija s presežkom železa, kot so talasemija, refraktarna anemija, anemija zaradi nezadostne zmogljivosti kostnega mozga)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tardyferon

- Če imate anemijo s pomanjkanjem železa, ki je povezana z vnetnimi sindromi, in se ne odzove na zdravljenje z železom.
- Če se zdravite z železom, mora biti zdravljenje, kolikor je mogoče, kombinirano z zdravljenjem vzroka.
- Če imate razdražen želodec in drisko.
- Če imate hudo vnetje črevesa.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Tardyferon in nekatera druga zdravila lahko medsebojno učinkujejo, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila. To velja za:

- zdravila za uravnavanje želodčne kislosti (antacidi), kot je magnezijev trisilikat,
- zdravila za zdravljenje okužb (antibiotiki), kot so ciklini ali fluorokinoloni,
- zdravila za zdravljenje bolezní sklepov, artroze, kot je penicilamin,
- železove soli za injiciranje,
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, kot sta levodopa in karbidopa,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzija), kot je metildopa,
- cink.

Jemanje zdravila Tardyferon skupaj s hrano in pijačo

Sočasno uživanje hrane, bogate s fitati (žitarice, kruh ...), fosfati (jajca, mleko ...), polifenoli (črni čaj, kava, rdeče vino), zavira absorpcijo železa.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Tardyferon lahko nosečnice in doječe matere jemljete za preprečevanje ali za zdravljenje pomanjkanja železa.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tardyferon ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tardyferon

Ena tableta vsebuje 129,4 mg saharoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TARDYFERON

Pri jemanju zdravila Tardyferon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Samo za peroralno uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let.

Običajni odmerek:

Otroci, starejši od 6 let: 1 tableta na dan.

Otroci, starejši od 10 let in odrasli: 1 do 2 tableti na dan.

Preventivno zdravljenje:

Nosečnice: 1 tableta na dan ali vsaka dva dni.

Celo tableto vzemite s kozarcem vode, priporočeno pred obrokom ali med njim, odvisno od občutljivosti vašega prebavnega trakta. Način, s katerim boste zmanjšali prebavne motnje, je, da jemljete zdravilo med obroki.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo boste prejeli dovolj dolgo, da se vam bo popravila anemija in obnovile zaloge železa.

Pri odraslih je zaloga železa 600 mg pri ženskah in 1200 mg pri moških.

Za zdravljenje anemije zaradi pomanjkanja železa vam bo zdravnik predpisal zdravilo za 3 do 6 mesecev, odvisno od izpraznjenosti zalog. Po potrebi tudi za dalj časa, če bo vzrok anemije pomanjkanje železa.

Učinkovitost zdravljenja je koristno preveriti šele po 3 mesecih. Kontrola vključuje določanje izboljšanja slabokrvnosti (vrednost hemoglobina (Hb), povprečni volumen rdečih krvnih celic (MCV)) in obnovitev zalog železa (feritin v serumu, železo v serumu in saturacija transferina).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tardyferon, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tardyferon, takoj pokličite svojega zdravnika, bolnišnico ali Center za zastrupitve. Znaki prevelikega odmerjanja so bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, driska.

Če ste vi (ali kdo drug) naenkrat vzeli veliko tablet ali mislite, da jih je zaužil otrok, takoj pokličite svojega zdravnika ali oddelek za prvo pomoč najbližje bolnišnice ali Center za zastrupitve. Simptomi zastrupitve pri prevelikem odmerjanju so: slabost, bruhanje, driska in stanje šoka, ko telesni organi in tkiva niso dovolj prekravljene (npr. nizek krvni tlak, pospešeno bitje srca, zakisanje telesa, jetrna in ledvična odpoved).

Če lahko, prinesite s seboj tudi škatlico zdravila Tardyferon.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tardyferon

Vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite. Če je skoraj čas za vaš naslednji odmerek, počakajte do ure odmerka in potem nadaljujte kot ponavadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tardyferon

Če vam je jemanje zdravila Tardyferon predpisal zdravnik, ne smete prenehati z jemanjem zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tardyferon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni glede na organske sisteme po pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Bolezni prebavil

Zelo pogosti neželeni učinki so: slabost, zaprtje ali driska, črno do črnosivo obarvanje blata

Neželeni učinki, dobljeni med postmarketinškim spremljanjem:

Bolezni kože in podkožja

Alergijske reakcije na koži: koprivnica (urtikarija), srbenje (pruritus), izpuščaj

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TARDYFERON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Tardyferon ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tardyferon

Zdravilna učinkovina je železo (80 mg) v obliki sušenega železovega(II) sulfata (247,25 mg).

Pomožne snovi so:

– jedro: askorbinska kislina, piščančja mukoproteoza, krompirjev škrob, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1 : 2), trietilcitrat, povidon K30, smukec, magnezijev stearat, hidrogenerano ricinusovo olje, magnezijev trisilikat.

– obloga: kopolimer bazičnega butilmetakrilata, smukec, titanov dioksid (E171), rižev škrob, eritrozin (E127), karnauba vosek, saharoza.

Izgled zdravila Tardyferon in vsebina pakiranja

Zdravilo Tardyferon je v obliki rožnatordečih tablet z gladko površino.

Velikost pakiranja:

Zdravilo Tardyferon je na voljo v škatli s pretisnim omotom s 30 tabletami (3 x 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila Tardyferon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Pierre Fabre Médicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francija

Izdelovalec
Pierre Fabre Médicament Production
Rue du Lycée – Zone Industrielle de Cuiry
45500 Gien
Francija

Zastopnik imetnika dovoljenja za promet:
Medis, d.o.o.
Brnčičeva 1
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno

12.06.2009