

Navodilo za uporabo

Tardyferon 20 mg/ml peroralna raztopina

železo (v obliki železovega(II) sulfata)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas ali za vašega otroka pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo enake znake bolezni.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če vi ali vaš otrok opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tardyferon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tardyferon vsebuje železo. Uporablja se pri otrocih, starejših od 2 let, in odraslih:

- za zdravljenje anemije zaradi pomanjkanja železa (nezadostna količina rdečih krvničk zaradi pomanjkanja železa v telesu),
- za preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa pri nosečnicah, kadar s prehrano ni mogoče zagotoviti zadostne količine železa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tardyferon

Ne jemljite zdravila Tardyferon

- če ste vi (ali vaš otrok) alergični na železo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate vi (ali vaš otrok) več železa v telesu, kot ga potrebujete,
- če imate vi (ali vaš otrok) vrsto anemije (nezadostno količino rdečih krvničk), ki ni posledica pomanjkanja železa ali ki povzroča preobremenitev z železom (npr. talasemija, refraktorna anemija, anemija zaradi pomanjkanja kostnega mozga).

ČE STE NEGOTOVI, SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM ALI FARMACEVTOM.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tardyferon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če vi (ali vaš otrok) jemljete zdravilo Tardyferon zaradi anemije zaradi pomanjkanja železa, je treba raziskati tudi vzrok te anemije zaradi pomanjkanja železa, da ga lahko zdravite.

- Če imate vi (ali vaš otrok) anemijo zaradi pomanjkanja železa, povezano z vnetno boleznijo, zdravljenje z zdravilom Tardyferon ne bo učinkovito.
- Glede na literaturo so pri starejših bolnikih z ledvično boleznijo, diabetesom (nenormalno visoke ravni sladkorja v krvi) in/ali hipertenzijo (visok krvni tlak), za katera jemljejo zdravila ob hkratnem dodajanju železa za zdravljenje anemije, opazili obarvanost sten prebavil. Ta obarvanost sten prebavil lahko ovira kirurški poseg na prebavilih. Zaradi tega tveganja je v primeru načrtovanega kirurškega posega kirurga priporočljivo opozoriti na redno dodajanje železa (glejte poglavje 4).
- Če zdravilo nehote vdihnete (gre po »napačni poti«), lahko pride v vaše ali otrokove dihalne poti. Če pride zdravilo v stik z dihalni, lahko pride do poškodb, kot so nekroza (odmrtnje tkiva) ali vnetje bronhijev (mesta, kjer zrak prehaja skozi pljuča) ali požiralnika (cev, ki povezuje usta z želodcem). Te poškodbe lahko povzročijo zožitev bronhijev. Znaki, povezani s takšnimi poškodbami, lahko vključujejo: vztrajen kašelj, izkašljevanje krvi in/ali občutek zasoplosti, tudi če ste zdravilo vdihnili nekaj dni ali mesecev pred pojavom teh simptomov.
- Če zdravilo zaide v dihalne poti in imate vi ali vaš otrok enega ali več teh znakov, se morate nemudoma obrniti na svojega zdravnika ali na najbližjo enoto za nujno medicinsko pomoč, da se prepričate, da ni prišlo do poškodb dihal.

Otroci in mladostniki

Podatek ni potreben.

Druga zdravila in zdravilo Tardyferon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi (ali vaš otrok) jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekaterih zdravil se namreč ne sme uporabljati sočasno, druga pa zahtevajo posebne spremembe (na primer prilagoditev časa jemanja).

Če vi (ali vaš otrok) prejemate intravensko železo, ne smete jemati/dajati zdravila Tardyferon.

Če vi (ali vaš otrok) že jemljete naslednja zdravila, jih morate jemati z vsaj dvournim zamikom:

- antibiotiki (ciklini, fluorokinoloni),
- zdravila za zdravljenje kronične okužbe sečil (acetohidroksaminska kislina),
- zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (zaviralci integraze, bictegravir),
- zdravila za zdravljenje krhkosti kosti (bisfosfonati),
- zdravila za zdravljenje bolezni sklepov, Wilsonove bolezni ali za preprečevanje ledvičnih kamnov (penicilamin, trientin),
- zdravila za zdravljenje prekomernega izločanja želodčne kisline: mineralni pripravki za prebavila, medicinsko oglje ali antacidi (aluminijeve, kalcijeve in magnezijeve soli),
- zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice (levotiroksin, liotreonin),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (metildopa, levodopa, karbidopa, entakapon),
- prehranska dopolnila in/ali zdravila, ki vsebujejo cink, kalcij ali stroncij.

Če vi (ali vaš otrok) jemljete holestiramin, morate zdravilo Tardyferon vzeti 1 do 2 uri pred holestiraminom ali 4 do 6 ur po njem.

Zdravilo Tardyferon skupaj s hrano in pijačo

Hrana, ki vsebuje veliko kalcija, lahko zmanjša absorpcijo železa in povzroči manjšo učinkovitost zdravljenja. Zato zdravilo vzemite nekaj časa pred obroki ali zaužitjem mlečnih izdelkov ali nekaj časa po njih.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatki o dodajanju železa v prvem trimesečju nosečnosti so omejeni, na voljo pa je veliko bibliografskih podatkov o nosečnicah v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti. Ti podatki ne kažejo na toksičnost za plod in/ali novorojenčka.

Zato se zdravilo Tardyferon lahko uporablja med nosečnostjo, če je to klinično potrebno.
To zdravilo se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi jemanje zdravila Tardyferon vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Tardyferon vsebuje

- 360 mg sorbitola (E420) na mililiter. Sorbitol (E420) je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če pri vas (ali vašemu otroku) ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.
- manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".
- 12 mg propilenglikola (E1520) v enem mililitru zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Tardyferon

Pri jemanju/dajanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje pri nosečnicah se sme začeti le po posvetu z lečečim zdravnikom ali babico.

Priporočeni odmerki

Če vi (ali vaš otrok) jemljete zdravilo Tardyferon za zdravljenje anemije zaradi pomanjkanja železa:

- otroci, težki od 15 do 20 kg: običajni odmerek je 30 do 40 mg enkrat na dan,
- otroci, težki od 20 do 35 kg: običajni odmerek je 40 do 50 mg enkrat na dan,
- otroci, težji od 35 kg, mladostniki in odrasli: običajni odmerek je 50 do 100 mg enkrat na dan.

Če ste noseči in jemljete zdravilo Tardyferon za preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa: običajni odmerek je 50 mg enkrat na dan.

Odmerek se meri neposredno na merilni pipeti (glejte pojasnjevalne skice).

Kako jemati in pripraviti odmerek

To zdravilo je treba jemati peroralno. Če ga razredčite v pol kozarca vode, ga je treba popiti takoj zatem. Praviloma morate vi (ali vaš otrok) vzeti to zdravilo nekaj časa pred obroki ali zaužitjem mlečnih izdelkov ali nekaj časa po njih (glejte poglavje Zdravilo Tardyferon skupaj s hrano in pijačo).

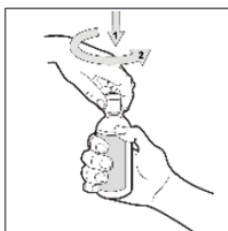
Dajanje zdravila otroku mora potekati pod nadzorom odrasle osebe.

Čas odmerjanja morate izbrati glede na čas, ko vaš (ali otrokov) želodec najbolje prenaša to zdravilo.

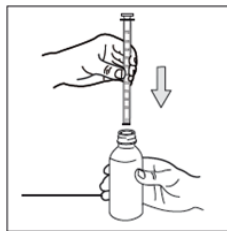
Priprava odmerka

Uporabljajte izključno merilno pipeto, ki je priložena v škatli z zdravilom Tardyferon. Pred uporabo preverite, ali je pipeta čista.

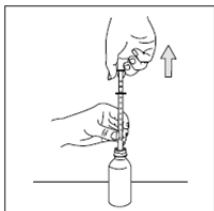
- Pipeta omogoča odmerjanje peroralne raztopine in označuje odmerek (mg), ki ga je treba vzeti.
- Ta odmerek se odčita neposredno s pomočjo oznak.



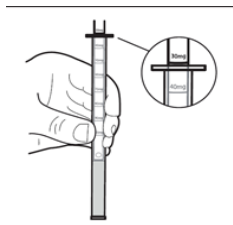
1) Da odprete stekleničko, najprej pritisnite zamašek navzdol in ga nato odvijte.



2) Merilno pipeto vstavite v stekleničko in pazite, da je bat potisnjen do konca navzdol.



3) Da raztopino potegnete v pipeto, potegnite bat pipete, dokler raztopina ne doseže merilne oznake, ki je najbližja predpisanemu odmerku (merilne oznake so na vsakih 10 mg). Če je v zbranem odmerku prisoten zračni mehurček, ponovite korak odmerjanja.



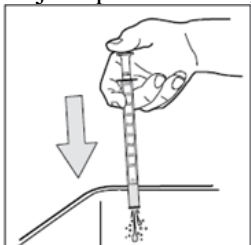
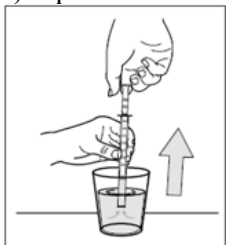
Odmerek boste videli na vratu pipete s pomočjo merilnih oznak.

Dajanje odmerka

Če želite, lahko vsebino merilne pipete razredčite v pol kozarca vode. Vsebino kozarca nato takoj popijte.

Čiščenje pipete

- 1) Po uporabi stekleničko zaprite z zamaškom.
- 2) Pipeto večkrat temeljito sperite z vodo, kot je prikazano na spodnjih skicah:



3) Pustite, da se pipeta posuši na kosu papirnate brisače, nato pa jo skupaj s stekleničko pospravite v kartonsko škatlo in shranite izven pogleda in dosega otrok. Pipete nikoli ne smete pustiti ločeno od škatle ali navodila za uporabo.

Trajanje zdravljenja

Če vi (ali vaš otrok) jemljete to zdravilo za zdravljenje pomanjkanja železa, mora biti zdravljenje dovolj dolgo, da odpravi to pomanjkanje in obnovi vaše ali otrokove zaloge železa. Zdravljenje lahko traja najmanj 3 mesece do 6 mesecev, lahko pa tudi dlje, če vzrok anemije ni nadzorovan.

Če ste noseči in jemljete to zdravilo za preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa, boste z zdravljenjem pričeli v zadnjih 2 trimesečjih (oz. od 4. meseca nosečnosti dalje).

Če ste vi (ali vaš otrok) vzeli večji odmerek zdravila Tardyferon, kot bi smeli

V primeru prevelikega zaužitja zdravila se morate nemudoma obrniti na svojega zdravnika ali na najbližjo enoto za nujno medicinsko pomoč, zlasti če je prevelik odmerek zaužil otrok.

Simptomi prevelikega odmerjanja železa vključujejo naslednje znake:

- Hudo draženje prebavil, ki lahko povzroči odmrtnje tkiv prebavil (nekroza sluznice prebavil). Glavni simptomi so: bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje (včasih s krvjo) in driska (včasih s črnim blatom).
- To lahko spremljata metabolična acidoza in šok. Glavni simptomi so: hitro dihanje ali zasoplost, pospešen srčni utrip, glavobol, zmedenost, zaspanost, utrujenost, pomanjkanje apetita, bolečine v trebuhu, bruhanje in hiter padec krvnega tlaka, ki lahko napreduje do izgube zavesti s konvulzijami (koma s konvulzijami).
- Znaki slabšega delovanja ledvic (občutno zmanjšanje količine urina) in jeter (bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, porumenelost kože ali oči, temen urin).

Dolgoročne prebavne posledice se lahko pojavijo z zožitvijo prebavnega trakta (stenoza prebavil), za katero so lahko značilni slabost, napihnjenost, zaprtje in napihnjen trebuh.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tardyferon

Če ste pozabili vzeti/dati odmerek, ga vzemite/dajte takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Tardyferon

Zdravilo Tardyferon morate jemati toliko časa, kolikor je predpisal zdravnik. Po predčasni prekinitvi zdravljenja se lahko motnja ponovi.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri vas (ali vašem otroku) se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki, ki so razvrščeni glede na pogostnost, od najbolj do najmanj pogostih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaprtje
- driska
- povečan trebuh
- bolečine v trebuhu
- neobičajno obarvanje blata
- občutek siljenja na bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otekanje grla (laringealni edem)
- nenormalno blato
- želodčne težave (dispepsija)
- bruhanje
- vnetje želodčne sluznice (gastritis)
- srbenje (pruritus)
- rdeč kožni izpuščaj (eritematozni izpuščaj).

Neznana pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijska reakcija (preobčutljivostna reakcija)
- srbeč izpuščaj (urtikarija)
- obarvanost zob
- obarvanost stene prebavil (gastrointestinalna melanoza) (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tardyferon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju stekleničke lahko raztopino hranite 2 meseca. To zdravilo shranjujte zaščiteno pred svetlobo v zunanji ovojnini.

Med vsako uporabo stekleničko in merilno pipeto shranjujte skupaj v škatli.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tardyferon

- En mililiter peroralne raztopine vsebuje 20 mg elementarnega železa v obliki železovega(II) sulfata heptahidrata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so tekoči sorbitol (nekristalizirajoči) (E420), aroma pomaranče*, žveplova kislina, natrijev propionat, natrijev saharinat, prečiščena voda.
* Sestavine arome pomaranče: acetaldehid, oktanal, nonanal, dekanal, etil butirat, citronelal, voda, citral, linalol, eterično olje pomaranče, propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Tardyferon in vsebina pakiranja

- Zdravilo Tardyferon je rumena do oranžna peroralna raztopina.
- 90 ml peroralne raztopine v rjavi steklenički, zaprti z za otroke varnim zamaškom.
- Zunanja ovojnina vsebuje 5-mililitrsko pipeto z merilnimi oznakami od 10 do 100 mg (oznaka na vsakih 10 mg), kar omogoča peroralno uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francija

Proizvajalec

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francija

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
Gien 45500
Francija

To zdravilo je odobreno v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:

Belgija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska: Tardysol

Hrvaška, Francija, Slovenija: Tardyferon

Estonija, Latvija, Litva: Tardyliq

Grčija: Tardy-Fer

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 12. 2024.