

Navodilo za uporabo

Tardyferon 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
železo (v obliki posušenega železovega(II) sulfata)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas 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 osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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 uporabili zdravilo Tardyferon
3. Kako uporabljati 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.

Zdravilo Tardyferon se uporablja za zdravljenje pomanjkanja železa. To zdravilo je namenjeno odraslim in otrokom, starejšim od 10 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tardyferon

Ne uporabljajte 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) v telesu več železa, 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, refraktarna anemija, anemija zaradi pomanjkanja kostnega mozga).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Če vi (ali vaš otrok) jemljete prehranska dopolnila in/ali nadomestke železa, lahko visoki odmerki železa (10–20-krat večji od običajnega odmerka) povzročijo zastrupitev, zlasti pri otrocih.
- Če imate vi (ali vaš otrok) kakšno bolezen, ki vpliva na shranjevanje ali absorpcijo železa (npr. hemolitična anemija, hemoglobinopatija, mielodisplazija).
- Če imate (ali vaš otrok) anemijo zaradi pomanjkanja železa, povezano z vnetno boleznijo, zdravljenje z zdravilom Tardyferon ne bo učinkovito.
- Če imate vi (ali vaš otrok) težave s požiranjem.
- Če pri vas (ali vašem otroku) tableta nehote zaide v dihalne poti, se čim prej posvetujte z zdravnikom. Obstaja namreč tveganje za nastanek razjed in zožitev bronhijev, če tableta zaide v dihalne poti. Posledica tega je lahko trdovraten kašelj, izkašljevanje krvi in/ali občutek

zasoplosti, tudi če se je to dogodilo nekaj dni ali mesecev pred pojavom teh simptomov. Zato morate vi (ali vaš otrok) nujno na pregled, da se prepričate, da tableta ne poškoduje vaših (njegovih) dihalnih poti.

-Po literarnih podatkih so obarvanje želodčno-črevesne stene opazili pri starejših bolnikih z ledvično insuficienco, sladkorno boleznijo (povišana raven sladkorja v krvi) in/ali hipertenzijo (povišan krvni tlak), ki so se zaradi teh bolezni zdravili skupaj z dodajanjem železa zaradi anemije. Omenjena obarvanost stene prebavil lahko ovira kirurške posege na prebavilih. Zaradi tega tveganja je priporočljivo v primeru načrtovanega kirurškega posega kirurga opozoriti na stalno jemanje dodatka železa (glejte poglavje 4).

- Po literarnih podatkih so pri bolnikih, ki so se zdravili s tabletami z železom, poročali o primerih odprtih razjed na želodcu in krvavitvah iz želodca. V teh primerih je priporočljivo preiti na tekočo obliko železa (glej poglavje 4).

- Na podlagi podatkov iz literature so pri bolnikih, ki so jemali železo izmenično, poročali o manj neželenih učinkih na prebavila in spremembah črevesnih navad po začetku zdravljenja v primerjavi s tistimi, ki so železo jemali peroralno vsak dan. Če imate te učinke, se obrnite na zdravnika, ki bo skupaj z vami izbral najboljši režim, prilagojen za vas.

- Zaradi tveganja za nastanek razjed v ustih in obarvanja zob se tablet ne smete sesati, žvečiti ali zadrževati v ustih, ampak jih pogoltnite cele z vodo. Če ne morete upoštevati tega navodila ali imate težave pri požiranju, se obrnite na svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tardyferon se lahko uporablja pri otrocih, starejših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Tardyferon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabili ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če vi (ali vaš otrok) že jemljete naslednja zdravila, ne jemljite zdravila Tardyferon, razen če se je za to odločil vaš zdravnik. Nekaterih zdravil se pravzaprav ne sme uporabljati sočasno, druga pa zahtevajo posebne spremembe (na primer, glede časa jemanja):

Če vi (ali vaš otrok) uporabljate intravensko železo ali kloramfenikol, se izogibajte uporabi zdravila Tardyferon.

Če jemljete naslednja zdravila, jih morate zaužiti ločeno od zdravila Tardyferon, z zamikom vsaj 2 uri:

- določene antibiotike (tetraciklin/derivate tetraciklina, fluorokinoloni, cefdinir),
- zdravila za zdravljenje šibkosti kosti (bisfosfonate),
- zdravilo za zdravljenje bolezni sklepov, Wilsonove bolezni ali za preprečevanje ledvičnih kamnov (penicilamin, trientin),
- zdravilo za zdravljenje prekomernega izločanja želodčne kisline: mineralne pripravke za prebavila, oglje ali antacide (aluminijeve, kalcijeve in magnezijeve soli),
- zdravilo za zdravljenje bolezni ščitnice (tirosin),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (metildopa, levodopa, karbidopa, entakapon),
- prehranska dopolnila in/ali zdravila, ki vsebujejo cink ali kalcij

Če jemljete zdravila za zdravljenje HIV (zaviralce integraze):

Biktegravir: biktegravir je treba jemati vsaj 2 uri pred železovimi solmi ali ga jemati skupaj s hrano.

Dolutegravir: dolutegravir je treba jemati vsaj 2 uri pred ali 6 ur po železovih soli ali ga jemati skupaj s hrano.

Pri drugih zaviralcih integraze mora biti med jemanjem obeh zdravil časovni presledek ob upoštevanju navodil za predpisovanje zaviralca integraze, vendar ta presledek ne sme biti krajši od 2 ur.

Če jemljete zdravilo za zdravljenje kronične okužbe sečil (acetohidroksamska kislina), obvestite svojega zdravnika.

Če vi (ali vaš otrok) jemljete protivnetna zdravila, ki spadajo v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, jih morate jemati s hrano, saj se tako zmanjša draženje prebavil in krvavitev, ki jih povzročajo tovrstna zdravila.

Če vi (ali vaš otrok) jemljete holestiramine (uporabljajo se pri bolnikih z visokim holesterolom), je treba zdravilo Tardyferon vzeti 1 do 2 uri pred ali 4 do 6 ur po holestiraminu.

Zdravilo Tardyferon skupaj s hrano, pijačo ali alkoholom

Ne smete piti velikih količin pravega čaja, kave, rdečega vina, ker lahko to zmanjša absorpcijo železa v telesu.

To zdravilo ni priporočljivo jemati hkrati s polnovrednimi žitaricami (otrobi, stročnicami, oljnimi semeni in oreščki), nekaterimi beljakovinami (jajci) ali živili ali pijačami, ki vsebujejo kalcij (sir, mleko itd.). Med jemanjem železovih soli in teh živil naj mineta vsaj 2 uri.

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.

Za nosečnice v prvem trimesečju ni posebnih študij, ki bi omogočile oceno tveganja za malformacije (nepravilen oblikovni razvoj organov). Za nosečnice v drugem in tretjem trimesečju je na voljo veliko število literaturnih podatkov, ki ne kažejo na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil

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

Zdravilo Tardyferon 80 mg vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Tardyferon

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

Zdravilo Tardyferon je namenjeno za otroke, starejše od 10 let, in odrasle.

Priporočeni odmerek pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let: 1 tableta na dan (80 mg na dan). V primeru izrazitejšega pomanjkanja železa se lahko odmerek poveča na 2 tableti na dan, 1 zjutraj in 1 zvečer (160 mg na dan).

Da se zdravljenje ne prekine, vam zdravnik lahko začasno predlaga intermitentno odmerjanje glede na intenzivnost in vašo individualno občutljivost.

Način uporabe

Zdravilo Tardyferon so tablete za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo z vodo. Tablete ne sesajte, žvečite ali zadržujte v ustih.

Tableto vzemite z velikim kozarcem vode pred obrokom. Če imate občutljiva prebavila, jo vzemite med obrokom (razen pri posebnih živilih, ki so omenjena v poglavju Zdravilo Tardyferon skupaj s hrano, pijačo ali alkoholom.)

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja mora zadostovati za odpravo pomanjkanja železa (anemija) in obnovitev zaloga železa; običajno 3 do 6 mesecev. Zdravnik vas bo obvestil o trajanju zdravljenja. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

V primeru, da ste vi (ali vaš otrok) vzeli večjo količino zdravila, se morate takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo enoto za nujno medicinsko pomoč, zlasti če gre za otroka.

Simptomi prevelikega odmerjanja železa so naslednji:

- močno draženje prebavil, ki lahko vodi do odmrta prebavnih tkiv: bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje (včasih s krvjo) in driska (včasih s črnim blatom).
- lahko pride do presnovne acidoze, težav s strjevanjem krvi in hitrega padca krvnega tlaka, nezadostne prekrvavitve telesnih organov in tkiv (znaki nezmožnosti pravilnega delovanja ledvic, pomanjkanje energije, koma, pogosto z epizodami spazma(-ov)), ki lahko napreduje do šoka.
- znaki motenj delovanja jeter, ki lahko povzročijo poškodbe možganov.

Dolgoročne posledice za prebavo se lahko pojavijo z zožitvijo prebavnega trakta (prebavna stenoza), za katero so lahko značilni slabost, napihnjenost, zaprtje in napenjanje trebuha.

Če ste pozabili vzeti/dati zdravilo Tardyferon

Če ste pozabili vzeti/dati tableto, jo vzemite/dajte čim prej. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte na naslednji odmerek in nato nadaljujte kot običajno.

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tardyferon

Zdravilo Tardyferon je treba jemati/dajati v skladu z navodili na zdravniškem receptu. 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, napihnjen 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), spremenjeno blato, prebavne motnje (dispepsija), bruhanje, vnetje sluznice želodca (gastritis), srbenje (pruritus), rdeči kožni izpuščaj (eritematozni izpuščaj)

- Pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Alergijska reakcija, srbeč izpuščaj (urtikarija), odmiranje pljučnega tkiva (pulmonarna nekroza)*, vnetje pljučnega tkiva (pljučni granulom)*, zožitev dihalnih poti (bronhialna stenoza)*, razjeda na grlu*, poškodbe požiralnika*, razjeda požiralnika*, obarvanost zob**, razjede v ustih**, razbarvanje stene prebavnega trakta (gastrointestinalna melanoza) (glejte poglavje 2), odprta razjeda na želodcu, krvavitev iz želodca (glejte poglavje 2).

* Vsi bolniki, zlasti starejši bolniki in bolniki s težavami pri požiranju, so lahko tudi v nevarnosti za nastanek razjed v grlu ali požiralniku (cev, ki povezuje usta z želodcem).

Če tableta zaide v dihalne poti, lahko pride do razjede bronhija (glavna dihalna pot v pljučih) in pljučnega granuloma (vnetja), ki povzroči zožitev bronhijev.

** V primeru nepravilne uporabe, kadar tablete žvečite, sesate ali zadržujete v ustih.

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

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 pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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

Učinkovina je: železo (80 mg), v obliki posušenega železovega sulfata (247,25 mg) v eni tableti s podaljšanim sproščanjem.

Druge sestavine zdravila so: maltodekstrin, mikrokristalna celuloza, trietilcitrat, smukec, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B) (EUDRAGIT RS 30D), kopolimer amonijevega

metakrilata (vrsta A) (EUDRAGIT RL 30D)*, glicerol dibehenat, titanov dioksid (E171), Sepifilm LP010**, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).
*glejte poglavje 2 'Zdravilo Tardyferon vsebuje'.** sestava Sepifilma LP010: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, stearinska kislina.

Izgled zdravila Tardyferon in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki okrogle oranžnoroza obložene tablete.
Na voljo je v pakiranjih po 20, 30, 60 ali 90 tablet s podaljšanim sproščanjem.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tardyferon

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 Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
Gien 45500
Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Hrvaška, Latvija, Nizozemska, Slovenija: Tardyferon
Italija: Tardyfer
Portugalska: Ferro-Tardyferon

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 2 2025.