

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tardyferon, 80 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

*Ferrosi sulfas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Tardyferon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardyferon
3. Jak stosować Tardyferon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tardyferon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Tardyferon i w jakim celu się go stosuje

Zapotrzebowanie na żelazo jest zwiększone u kobiet w okresie ciąży, porodu, u matek karmiących piersią i u młodzieży w okresie wzrostu. Można zapobiec niedoborowi żelaza lub niedokrwistości z niedoboru żelaza lub leczyć niedokrwistość stosując lek o nazwie Tardyferon. W połączeniu żelaza i substancji pomocniczych, jony  $Fe^{2+}$  są uwalniane powoli, co pozwala uniknąć nagłego wchłonięcia do surowicy krwi całej dawki żelaza.

Zmniejsza to ilość obserwowanych objawów niepożądanych i ułatwia pacjentowi zastosowanie się do zaleceń. Powolne uwalnianie leku umożliwia osiągnięcie przez jony żelaza końcowych odcinków jelita, które oprócz dwunastnicy posiadają zdolność wchłaniania żelaza. Ograniczenie wchłaniania żelaza do górnych segmentów jelita spowodowane jest procesem wysycenia żelazem. Podobnie jak wszystkie leki zawierające żelazo, Tardyferon nie ma wpływu na erytropoezę (wytwarzanie czerwonych krwinek) ani na niedokrwistość spowodowaną innymi czynnikami niż niedobór żelaza.

Tardyferon stosuje się w leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza oraz w profilaktyce niedoboru żelaza u kobiet w ciąży przy niedostatecznej podaży w diecie.

Tardyferon jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat i osób dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardyferon

##### Kiedy nie stosować leku Tardyferon

- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan żelaza lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występuje nadmiar żelaza, np. hemochromatoza, talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie lub niewydolność szpiku kostnego.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tardyferon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Toksyczna dawka żelaza jest mniejsza dla dzieci niż dla dorosłych. Nie zaleca się podawania leku Tardyferon dzieciom w wieku poniżej 10 lat.

Uzupełnianie niedoboru żelaza powinno być, o ile jest to możliwe, połączone z leczeniem przyczyny tego niedoboru.

Jeżeli tabletki trafi do dróg oddechowych, pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku i z utrudnionym połykaniem, mogą także być narażeni na owrzodzenia gardła, przełyku (łączycego jamę ustną z żołądkiem) lub oskrzeli (główne przewody doprowadzające powietrze do płuc). Martwica oskrzeli (obumarcie tkanki) lub ziarniniak (stan zapalny) mogą prowadzić do zwężenia oskrzeli (zwężenia dróg oddechowych). W przypadku niewłaściwego połyknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu właściwego leczenia.

W piśmiennictwie medycznym, u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą (wysokim stężeniem cukru we krwi) i (lub) nadciśnieniem (podwyższonym ciśnieniem krwi) leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości opisywano melanozę układu pokarmowego (przebarwienia w układzie pokarmowym).

Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i zabarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połyknąć w całości, popijając wodą. Jeżeli postępowanie zgodnie z tą instrukcją nie jest możliwe lub występują trudności z połykaniem, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Tardyferon można stosować u dzieci w wieku powyżej 10 lat.

### **Tardyferon a inne leki**

Nie należy przyjmować leku Tardyferon, jeżeli nie zdecydował o tym lekarz.

Niektórych leków nie można stosować jednocześnie, natomiast niektóre leki wymagają specjalnych zmian (na przykład pory przyjmowania):

Należy unikać stosowania leku Tardyferon jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające żelazo do wstrzykiwań.

Następujące leki mogą wymagać dostosowania dawki. Nie należy przyjmować leku Tardyferon w ciągu 2 godzin po przyjęciu dawki któregośkolwiek spośród następujących leków:

- niektóre antybiotyki (tetracykliny lub fluorochinolony);
- leki stosowane w leczeniu osłabionych kości (bisfosfoniany);
- lek stosowany w leczeniu chorób stawów (penicylamina);
- leki stosowane w leczeniu nadmiaru kwasu w żołądku: preparaty mineralne działające na układ pokarmowy, węgiel lub leki zobojętniające kwas żołądkowy (sole glinu, wapnia i magnezu);
- lek stosowany w leczeniu choroby tarczycy (tyroksyna);
- lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona (metylodopa, lewodopa, karbidopa);
- suplementy i (lub) leki zawierające cynk lub wapń;
- kolestyramina – Tardyferon należy podać 1–2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po kolestyraminie;
- NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) – należy je przyjmować razem z posiłkiem, aby zmniejszyć podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit oraz obniżyć ryzyko krwawienia związanego z ich stosowaniem.

Jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio inny lek, który wydaje się bez recepty, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Tardyferon z jedzeniem, pić i alkoholem**

Spożywanie dużych ilości kawy, herbaty lub czerwonego wina może zmniejszać wchłanianie żelaza. Nie zaleca się przyjmowania tego leku jednocześnie z produktami pełnoziarnistymi (otręby, rośliny strączkowe, ziarna roślin oleistych), niektórymi białkami (jaja) albo pokarmami lub napojami zawierającymi wapń (ser, mleko, itd.). Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i tymi pokarmami (co najmniej 2 godziny).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tardyferon można stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Tardyferon miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Tardyferon**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tardyferon jest wskazany dla dzieci w wieku powyżej 10 lat i osób dorosłych. Lek podaje się doustnie.

#### *Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza*

Dzieci w wieku powyżej 10 lat i dorośli: *1 do 2 tabletek na dobę.*

Czas trwania leczenia powinien być odpowiednio długi, aby skorygować niedokrwistość i uzupełnić zapasy żelaza.

Leczenie może trwać co najmniej 3 do 6 miesięcy i w razie potrzeby można je przedłużyć w porozumieniu z lekarzem.

#### *Leczenie profilaktyczne*

- Utajony niedobór żelaza: 1 tabletkę (co odpowiada 80 mg Fe<sup>+2</sup>) na dobę lub co drugi dzień.
- Kobiety w ciąży: 1 tabletkę co drugi dzień w ciągu dwóch ostatnich trymestrów ciąży (lub od 4. miesiąca ciąży).

Tabletki Tardyferon podaje się doustnie.

Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy jej ssać, żuć ani trzymać w ustach. Tabletki należy przyjmować popijając dużą szklanką wody, najlepiej przed lub podczas posiłku, zależnie od tolerancji przewodu pokarmowego (poza szczególnymi pokarmami wymienionymi w punkcie „Tardyferon z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tardyferon**

Odnotowano przypadki przedawkowania soli żelaza, zwłaszcza u dzieci wskutek połknięcia dużej ilości leku.

Objawy przedawkowania obejmują oznaki podrażnienia przewodu pokarmowego z towarzyszącym bólem brzucha, nudnościami, wymiotami, biegunką, objawy wstrząsu sercowo-naczyniowego lub kwasicy metabolicznej (szybki lub płytki oddech, przyspieszone tętno, ból głowy, splątanie, senność, zmęczenie, brak apetytu), oraz niewydolnością wątroby i nerek.

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się oddziałem ratunkowym w celu właściwego leczenia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tardyferon**

W razie pominięcia przyjęcia tabletki o zwykłej porze należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej i przyjąć kolejną tabletkę jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Tardyferon**

Tardyferon należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Po zbyt wczesnym przerwaniu terapii może dojść do nawrotu schorzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania, które uszeregowano według malejącej częstości występowania:

#### **Często (występują u 1 do 10 pacjentów)**

Zaparcia, biegunka, uczucie przepełnienia żołądka, ból brzucha, ciemne zabarwienie stolca, nudności

#### **Niezbyt często (występują u do 1 na 100 pacjentów)**

Obrzęk gardła (obrzęk krtani), nieprawidłowe stolce, dyskomfort i ból w nadbrzuszu (niestrawność), wymioty, ostre zapalenie żołądka, świąd, czerwona wysypka (wysypka rumieniowa).

#### **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości), wysypka z towarzyszącym swędzeniem (pokrzywka), martwica płuc (obumarcie tkanki)\*, ziarniniak płuc (stan zapalny)\*, zwężenie oskrzeli (zwężenie dróg oddechowych)\*, zabarwienie zębów\*\*, owrzodzenia jamy ustnej\*\*, zmiany w przełyku\*, zabarwienie przewodu pokarmowego (melanoza układu pokarmowego)\*.

\*Pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku i z utrudnionym połykaniem mogą także być narażeni na owrzodzenia gardła, przełyku lub oskrzeli, jeżeli tabletki trafią do dróg oddechowych. Martwica oskrzeli (obumarcie tkanki) lub ziarniniak (stan zapalny) mogą prowadzić do zwężenia oskrzeli (zwężenia dróg oddechowych). W przypadku nieprawidłowego podania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu właściwego leczenia.

\*\* W przypadku nieprawidłowego podania, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach.

W piśmiennictwie medycznym, u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą (wysokim stężeniem cukru we krwi) i (lub) nadciśnieniem (podwyższonym ciśnieniem krwi) leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości opisywano melanozę układu pokarmowego (przebarwienia w układzie pokarmowym).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Tardyferon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Tardyferon**

- Substancją czynną leku jest żelazo(II) w postaci żelaza(II) siarczanu wysuszonego 247,25 mg co odpowiada dawce 80 mg.
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) 30% dyspersja, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B) 30% dyspersja, trietylu cytrynian, talk, glicerolu dibehenian. Skład otoczki: Sepifilm LP010 (hypromelozą, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy), trietylu cytrynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda Tardyferon i co zawiera opakowanie**

30 tabletek w tekturowym pudełku

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa

### **Wytwórca**

Pierre Fabre Medicament Production  
site Progipharm  
Rue du Lycée  
45500 Gien  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa  
tel.: 22 559-63-00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**