

Písomná informácia pre používateľa

Tardyferon-Fol **tablety s predĺženým uvoľňovaním** síran železnatý, 80 mg železa kyselina listová 0,35 mg

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tardyferon-Fol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tardyferon-Fol
3. Ako užívať Tardyferon-Fol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tardyferon-Fol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tardyferon-Fol a na čo sa používa

Tardyferon-Fol sa používa na prevenciu nedostatku železa v organizme a na prevenciu málokrvnosti z nedostatku železa spojenej s nedostatkom kyseliny listovej u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 6 rokov (napr. počas tehotenstva, po pôrode a počas dojčenia).

Tardyferon-Fol sa používa na liečbu nedostatku železa v organizme a na liečbu málokrvnosti z nedostatku železa spojenej s nedostatkom kyseliny listovej u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 6 rokov (napr. počas tehotenstva, po pôrode a počas dojčenia).

Zvýšená spotreba železa a kyseliny listovej počas tehotenstva, po pôrode a v období dojčenia vyvoláva pri významnom percente žien málokrvnosť rôzneho stupňa, ktorú je možné dobre liečiť podávaním lieku s obsahom železa a vhodného množstva kyseliny listovej.

Liek nie je určený na primárnu prevenciu rizika vzniku takzvaného defektu neurálnej trubice u nenarodeného dieťaťa (rázštep chrbtice).

Tardyferon-Fol je určený tehotným ženám.

Tardyferon-Fol je určený dospelým, dospelievajúcim a deťom starším ako 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tardyferon-Fol

Neužívajte Tardyferon-Fol:

- ak ste alergický na síran železnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte presýtením organizmu železom, ku ktorému dochádza pri niektorých ochoreniach látkovej výmeny, ako je napr. chorobné ukladanie železa v tkanivách pečene, podžalúdkovej žľazy a srdcového svalu, čo má za následok poškodenie ich funkcie.

- ak trpíte sideroplastovou málokrvnosťou, málokrvnosťou vyvolanou škodlivými látkami alebo talasémiou, ktoré sú spôsobené poruchou využívania železa v organizme,
- ak trpíte aplastickou anémiou alebo myelodysplastickým syndrómom, ktoré sú spôsobené poruchou tvorby buniek v organizme,
- ak trpíte hemolytickou anémiou, čo je málokrvnosť spôsobená predčasným a nadmerným rozpadom krviniek alebo podobnými stavmi.

Tento liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov (z dôvodu vysokej hladiny železa v lieku).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tardyferon-Fol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate, v nedávnej minulosti ste užívali alebo môžete užívať akékoľvek iné lieky.

Hyposiderémia súvisiaca so zápalovými syndrómami na liečbu železom nereaguje. Je potrebné, aby príčinnú súvislosť nedostatku železa posúdil váš lekár. Vždy, keď to možné, sa má liečba na doplnenie železa vykonávať v kombinácii s liečbou príčiny jeho nedostatku.

Ak trpíte zápalovým ochorením čriev, Tardyferon-Fol sa má užívať s opatrnosťou.

Predtým, ako užijete Tardyferon-Fol, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ťažkosti pri prehĺtaní.
- ak náhodou vdýchnete tabletu, kontaktujte prosím svojho lekára čo najskôr. Dôvodom je riziko vzniku vredov a zúženia priedušiek v prípade, ak sa tableta dostane do dýchacích ciest. Môže to viesť k úpornému kašľu, vykašliavaniu krvi a/alebo pocitu zadychčania dokonca aj vtedy, ak k vdychnutiu tablety došlo niekoľko dní až mesiacov pred výskytom týchto príznakov. Preto je nutné, aby vás vyšetrili a uistili sa tak, že tableta vám nepoškodila dýchacie cesty.

Na základe údajov z literatúry sa hlásili prípady gastrointestinálnej melanózy (sfarbenie sliznice gastrointestinálneho traktu) u starších pacientov s chronickým ochorením obličiek, cukrovkou (vysoká hladina cukru v krvi) a/alebo hypertenziou (vysoký krvný tlak), ktorí užívali na tieto ochorenia niekoľko liekov a súčasne sa liečili doplnkami železa kvôli pridruženej anémii.

Vzhľadom na riziko vytvárania vredov v ústach a zmeny zafarbenia zubov sa tablety nemajú cmúľať, žuť ani držať v ústach, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť vodou. Ak nemôžete dodržať tento pokyn alebo ak máte problémy s prehĺtaním, poraďte sa so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Tardyferon-Fol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Tardyferon-Fol a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Je preto potrebné, aby bol váš lekár informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo ktoré začnete užívať. Predtým, ako začnete spolu s liekom Tardyferon-Fol užívať akýkoľvek liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, poraďte sa so svojím ošetrovateľským lekárom.

Železo

Kombinácia, ktorá sa neodporúča

Kombinácia liečby železom užívanou ústami s injekčnou liečbou železom môže spôsobiť nasýtenie transferínom, krátko mdlobu so stratou vedomia alebo dokonca šok spôsobený rýchlym uvoľnením železa.

Vstrebávanie železa znižujú lieky proti prekysleniu žalúdka (antacidá) s obsahom horčíka a vápnika, vápnika a zinku, hydrogenuhličitan sodný, oxaláty, fytáty, dimerkaprol, cimetidín, omeprazol a deferoxamín. Medzi podaniami sa má urobiť odstup minimálne 2 hodín.

Ak užívate cholestyramín: Tardyferon-Fol sa má podávať 1 až 2 hodiny pred podaním alebo 4 hodiny po podaní cholestyramínu.

Naopak železo znižuje vstrebávanie antibiotika známeho ako tetracyklín, penicilamínu, bisfosfonátov, levodopy, metyldopy, karbidopy, zinku, tyroxínu a fluorochinolónov. Z toho dôvodu sa nesmú uvedené lieky užívať súbežne s liekom Tardyferon-Fol. Medzi ich užitím musí byť najmenej 2-hodinová prestávka.

Iné kombinácie, pri ktorých sa vyžadujú osobitné opatrenia pri používaní kvôli obsahu kyseliny listovej v Tardyferone-Fol:

Antiepileptiká:

Antiepileptiká (liečivá proti epileptickým záchvatom, ako je fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón) môžu vyvolať stavy nedostatku kyseliny listovej. Užívanie kyseliny listovej spolu s liečivami proti epileptickým záchvatom môže znížiť koncentrácie liečiv proti epileptickým záchvatom v sére a ich účinnosť pri predchádzaní vzniku epileptických záchvatov.

Antagonisty kyseliny listovej

Antagonisty kyseliny listovej (ako metotrexát alebo sulfasalazín) môžu znížiť hladiny kyseliny listovej v sére.

Tardyferon-Fol a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite veľké množstvo čaju, kávy, červeného vína, pretože to môže znížiť vstrebávanie železa vo vašom tele.

Tento liek sa neodporúča užívať po konzumácii celozrnných cereálií (otruby, strukoviny, olejnaté semená), niektorých bielkovín (vajcia) alebo jedál a nápojov s obsahom vápnika (syr, mlieko atď.). Medzi užitím solí železa a týmito potravinami má byť odstup (minimálne dve hodiny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak sa má tento liek používať u tehotných žien, odporúča sa od 4. mesiaca tehotenstva. Tardyferon-Fol sa môže užívať počas tehotenstva, ak si to klinický stav vyžaduje.

Počas dojčenia sa Tardyferon-Fol môže užívať v odporúčaných dávkach.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by užívanie Tardyferonu-Fol malo vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Tardyferon-Fol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba málokrvnosti z nedostatku železa

Dospelí

Lahká forma málokrvnosti z nedostatku železa spojená s nedostatkom kyseliny listovej: 1 tableta denne ráno (t. j. 80 mg elementárneho železa a 0,350 mg kyseliny listovej).

Závažná forma málokrvnosti z nedostatku železa spojená s nedostatkom kyseliny listovej: 1 tableta ráno a 1 tableta večer (t. j. 160 mg elementárneho železa a 0,700 mg kyseliny listovej), pokiaľ lekár neurčí inak.

Dospievajúci

1 až 2 tablety denne ráno (t. j. 80 mg až 160 mg elementárneho železa a 0,350 mg až 0,700 mg kyseliny listovej), pokiaľ lekár neurčí inak.

Denná dávka 5 mg Fe²⁺/kg telesnej hmotnosti by nemala byť prekročená.

Deti (6-12 rokov)

1 tableta každý deň ráno (t. j. 80 mg elementárneho železa a 0,350 mg kyseliny listovej) každý deň.

Denná dávka 5 mg Fe²⁺/kg telesnej hmotnosti by nemala byť prekročená.

Deti (mladšie ako 6 rokov)

Tardyferon-Fol sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu železa a liekovej formy, ktorá je pre túto vekovú skupinu nevhodná.

Trvanie liečby:

Málokrvnosť z nedostatku železa: 3 až 6 mesiacov v závislosti od závažnosti anémie a vyčerpania zásob železa, v prípade potreby sa toto obdobie môže predĺžiť, ak príčina málokrvnosti nie je pod kontrolou.

Príčinu nedostatku železa musí vždy určiť lekár. Dĺžku trvania liečby a dávku lieku Tardyferon-Fol u detí a dospelých musí vždy určiť lekár.

Preventívna liečba

Dospievajúci a dospelí (vrátane tehotných žien: 1 tableta (zodpovedá 80 mg železa a 0,350 mg kyseliny listovej) denne.

Deti vo veku 6 až 11 rokov: 1 tableta (zodpovedá 80 mg železa a 0,350 mg kyseliny listovej) každé dva dni až 1 tableta denne.

Trvanie liečby:

Tehotné ženy (šestonedelie, dojčenie) počas posledných dvoch trimestrov tehotenstva (alebo od 4. mesiaca) a počas dojčenia.

Spôsob podávania

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou. Tabletu necmúľajte, nežujte ani nedržte v ústach.

Tablety sa majú užívať pred jedlom alebo počas jedla v závislosti od znášanlivosti tráviacim traktom s výnimkou konkrétnych jedál uvedených v časti „Tardyferon-Fol a jedlo, nápoje a alkohol“.

Ak užijete viac lieku Tardyferon-Fol, ako máte

V dôsledku požitia veľkého množstva tabliet sa najmä u detí zaznamenali prípady predávkovania soľami železa.

Medzi príznaky predávkovania patria prejavy podráždenia tráviaceho traktu sprevádzané bolesťou brucha, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, príznakmi šokovým stavom alebo stavom metabolickej acidózy (rýchle alebo pomalé dýchanie, zrýchlený tep srdca, bolesť hlavy, zmätenosť, ospalosť, únava, strata chuti do jedla, pocit na vracanie, vracanie), po ktorom nasleduje zlyhanie pečene a obličiek.

Ak ste užili príliš veľkú dávku Tardyferonu-Fol, ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu pohotovosť, aby vám poskytli náležitú liečbu.

Neodborná pomoc:

Ešte predtým sa časť užitého železa môže odstrániť vyvolaním vracania (pokiaľ je osoba pri vedomí a spolupracuje) vypitím 50 ml 1 – 4 % roztoku jedlej sódy (hydrogenuhličitan sodný), ktorá so železom vytvorí nerozpustnú a nevstrebateľnú zlúčeninu.

Ak zabudnete užiť Tardyferon-Fol

Ak zabudnete užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju, len čo si na to spomeniete. Ak je však už takmer čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a užite ďalšiu tabletu zvyčajným spôsobom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať Tardyferon-Fol

Tardyferon-Fol užívajte tak dlho, ako vám predpísal váš lekár. Ak prerušíte liečbu predčasne, ochorenie sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky železa:

Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 osôb):

- zápcha, hnačka, nafúknutie brucha, bolesť brucha, zmena sfarbenia stolice, nevoľnosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 z 1 000 osôb):

- opuch hrdla (edém hrtana),
- nezvyčajná stolica, nepríjemný pocit alebo bolesť v hornej časti brucha (porucha trávenia), vracanie, náhly zápal žalúdka (gastritída),
- svrbenie (pruritus), vyrážka so začervenaním.

Nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“ sa hlásili po uvedení lieku na trh:

Frekvencia neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktickej reakcie (závažná potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia),
- angioedém (náhly opuch pier, líc, očných viečok, jazyka, mäkkého podnebia, hltana alebo hlasiviek), žihľavka (urtikária) a alergická dermatitída (kožná alergická reakcia),
- nekróza pľúcneho tkaniva (odumretie buniek tkaniva)*,
- granulóm v pľúcnom tkanive (zápal)*,
- bronchostenóza (zúženie dýchacích ciest)*,
- vredy v hrdle*,
- zmena sfarbenia zubov**,
- vredy v ústach**,
- lézie pažeráka*,
- vredy v pažeráku*,
- gastrointestinálna melanóza (sfarbenie sliznice tráviaceho traktu) ***.

* Všetci pacienti, najmä však starší pacienti a pacienti, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním, môžu byť vystavení riziku vzniku vredov v hrdle alebo pažeráku (trubica, ktorá spája ústa so žalúdkom). Ak sa

tableta dostane do dýchacích ciest, môžu byť vystavení riziku vzniku vredov v prieduškách (hlavnej časti dýchacích ciest v pľúcach) vedúcich k zúženiu dýchacích ciest.

******V súvislosti s nesprávnym podávaním, keď sa tablety žujú, cmúľajú alebo držia v ústach.

*******Na základe údajov z literatúry sa hlásili prípady gastrointestinálnej melanózy (sfarbenie sliznice gastrointestinálneho traktu) u starších pacientov s chronickým ochorením obličiek, cukrovkou (vysoká hladina cukru v krvi) a/alebo hypertenziou (vysoký krvný tlak), ktorí užívali na tieto ochorenia niekoľko liekov a súčasne sa liečili doplnkami železa kvôli pridruženej anémii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tardyferon-Fol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tardyferon-Fol obsahuje

- Liečivo je 247,25 mg suchého síranu železnatého (čo zodpovedá 80 mg železa) a 0,35 mg kyseliny listovej v jednej obalenej tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, Eudragit RS 30D, Eudragit RL 30D, trietylcitrát, mastenec, glycerol dibehenát.
Obal tablety: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), bezfarebná filmotvorná sústava (Sepifilm LP010*), trietylcitrát.

* Zloženie Sepifilmu LP010: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, kyselina stearová.

Ako vyzerá Tardyferon-Fol a obsah balenia

Tableta Tardyferon-Fol je guľatá obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním svetloružovej farby.

Balenie obsahuje 30 alebo 100 obalených tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francúzsko

Výrobca:

Pierre Fabre Medicament Production

Site PROGIPHARM

Rue du lycée

45500 Gien, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.