

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tardyferon** **tablety s predĺženým uvoľňovaním** síran železnatý, 80 mg železa

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

#### **1. Čo je Tardyferon a na čo sa používa**

Tardyferon sa používa na liečbu málokrvnosti (anémie) z nedostatku železa (najčastejší typ všetkých málokrvností). Tardyferon sa môže tiež používať na prevenciu a úpravu skrytej bezpríznakovej formy nedostatku železa v organizme, ktorá sa prejavuje zníženými hladinami železa v krvi a v tkanivách, čím je možné predísť málokrvnosti jej včasnou liečbou. Tardyferon pokrýva aj zvýšenú potrebu železa najmä u žien v plodnom veku, počas tehotenstva a v období dojčenia a u detí počas dospievania vo fáze rýchleho rastu.

Kombináciou železa a špecifických pomocných látok sa získajú ľahko rozpustné a veľmi dobre vstrebávané tablety Tardyferon.

Tardyferon je určený je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 6 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tardyferon**

**Neužívajte Tardyferon:**

- ak ste (vy alebo vaše dieťa) alergický na liečivo (síran železnatý) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri všetkých typoch málokrvnosti bez potvrdenej príčiny nedostatku železa (napr. megaloblastická málokrvnosť v dôsledku nedostatku vitamínu B<sub>12</sub>),
- ak trpíte presýtením organizmu železom, ku ktorému dochádza pri niektorých ochoreniach látkovej výmeny, ako je napr. chorobné ukladanie železa v tele, ktoré vedie k poškodeniu jeho funkcií z dôvodu presýtenia železom,
- ak trpíte poruchou využívania železa v organizme (napr. sideroblastická anémia, talasémia).

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

**AK MÁTE AKÉKOLIEK POCHYBNOSTI TÝKAJÚCE SA TOHTO LIEKU, MUSÍTE SA OBRÁTIŤ NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNICA.**

### Upozornenia a opatrenia

- Ak (vy alebo vaše dieťa) užívate Tardyferon na málokrvnosť z nedostatku železa, je potrebné zistiť aj príčinu tejto málokrvnosti z nedostatku železa, aby sa mohla liečiť.
- Ak máte (vy alebo vaše dieťa) málokrvnosť z nedostatku železa spojenú so zápalovým ochorením, liečba liekom Tardyferon nebude účinná.

Predtým, ako začnete užívať Tardyferon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte (vy alebo vaše dieťa) ťažkosti pri prehltaní,
  - ak máte (vy alebo vaše dieťa) poruchy zahŕňajúce dlhodobý (chronický) zápal tkanív v tráviacom trakte (zápalové ochorenie čriev),
  - ak vy (alebo vaše dieťa) užívate doplnky železa/stravu bohatú na železo, aby ste neprijímali viac železa, ako je potrebné.
- Podľa literatúry sa sfarbenie steny tráviaceho traktu pozorovalo u starších pacientov s poruchou funkcie obličiek, cukrovkou (nezvyčajne vysoká hladina cukru v krvi) a/alebo hypertenziou (vysoký krvný tlak), ktorí dostávali liečbu na tieto ochorenia a súbežne sa liečili doplnkami železa kvôli pridruženej málokrvnosti. Toto sfarbenie steny tráviaceho traktu môže brániť vykonať chirurgický zákrok na tráviacom trakte. Vzhľadom na toto riziko, ak je plánovaná operácia, je vhodné upozorniť chirurga na prebiehajúcu liečbu doplnkami železa (pozri časť 4).
  - Ak sa liek neúmyselne aspiruje (vdýchne, dostane sa do tela „nesprávnou cestou“), môže sa dostať do dýchacích ciest vašich alebo vášho dieťaťa. Ak sa liek dostane do kontaktu s dýchacími cestami, môže to mať za následok poškodenie, ako je nekróza (odumretie tkaniva) alebo zápal priedušiek (miesta, kadiaľ vzduch prechádza pľúcami) alebo pažeráka (trubica spájajúca ústa so žalúdkom). Tieto poranenia môžu spôsobiť zúženie priedušiek. Príznaky spojené s takýmito poraneniami môžu zahŕňať: pretrvávajúci kašeľ, vykašliavanie krvi a/alebo pocity dýchavičnosti, a to aj v prípade, že k aspirácii došlo niekoľko dní alebo mesiacov pred objavením sa týchto príznakov.
  - Ak sa liek dostal do dýchacích ciest a vy alebo vaše dieťa máte jeden alebo viacero z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšie oddelenie úrazovej chirurgie na odborné vyšetrenie, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu dýchacích ciest.
  - Na základe údajov z literatúry údajov boli u pacientov liečených tabletami železa hlásené prípady prasknutých žalúdočných vredov a krvácania do žalúdka. V takom prípade sa odporúča prejsť na doplnok železa v tekutej forme (pozri časť 4).

Vzhľadom na riziko vytvárania vredov v ústach a zmeny sfarbenia 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 prehltaním, poraďte sa so svojím lekárom.

### Deti a dospelí

Tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

### Iné lieky a Tardyferon

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

Ak vy (alebo vaše dieťa) už užívate nasledujúce lieky, neužívajte Tardyferon, pokiaľ o tom nerozhodol váš lekár.

Niektoré lieky sa totiž nemôžu užívať súčasne, zatiaľ čo iné lieky si vyžadujú špecifické zmeny (napríklad v čase užívania):

- ak vy (alebo vaše dieťa) dostávate injekcie liekov s obsahom železa, mali by ste sa vyhnúť užívaniu Tardyferonu.
- ak užívate nasledujúce lieky, mali by ste oddialiť ich podanie od lieku Tardyferon najmenej o 2 hodiny:

- niektoré antibiotiká (tetracyklíny, fluorochinolóny, cefdinir),
- liek na liečbu chronickej infekcie močových ciest (kyselina acethydroxámová),
- liek na liečbu infekcie HIV (inhibítory integrázy, bektigravir),
- lieky na liečbu slabých kostí (bisfosfonáty),
- liek na liečbu ochorení kĺbov, Wilsonovej choroby alebo na prevenciu obličkových kameňov (penicilamín, trientín),
- liek na liečbu nadmerného množstva žalúdočnej kyseliny: minerálne doplnky, čierne uhlie alebo antacida (solí hliníka, vápnika a horčíka),
- liek na liečbu ochorenia štítnej žľazy (tyroxín),
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (metyldopa, levodopa, karbidopa, entakapón),
- doplnky a/alebo lieky obsahujúce zinok alebo vápnik.

Ak vy (alebo vaše dieťa) užívate kolestyramíny: Tardyferon sa má podať 1 až 2 hodiny pred alebo 4 až 6 hodín po podaní kolestyramínu.

Ak teraz vy (alebo vaše dieťa) užívate alebo v poslednom čase užívali iný liek a ak ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tardyferon a jedlo, nápoje a alkohol**

Vstrebávanie železa v čreve môžu tiež ovplyvniť niektoré potraviny (celozrnné pečivo, celozrnné cereálie, mlieko, mliečne výrobky, vajcia, káva, červené víno a čaj). Tieto potraviny sa preto odporúča konzumovať najskôr 2 hodiny po užití lieku Tardyferon.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak sa má tento liek používať u tehotných žien, odporúča sa od 4. mesiaca tehotenstva.

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.

Nie sú k dispozícii žiadne osobitné štúdie u tehotných žien počas prvého trimestra, ktoré by umožnili posúdiť riziko vývojových väd. Z literatúry ani po uvedení lieku na trh však neboli hlásené žiadne vrodené vývojové vady. K dispozícii je veľké množstvo údajov z literatúry u tehotných žien počas druhého a tretieho trimestra a nepoukazuje na toxicitu z hľadiska vrodených väd ani toxicitu pre plod/novorodenca. Údaje z klinických štúdií nepreukázali žiadny vplyv užívania doplnkov železa počas tehotenstva na pôrodnú hmotnosť, nedonosenosť a smrť novorodencov.

Tardyferon sa preto môže používať počas tehotenstva, ak si to klinický stav vyžaduje.

Tardyferon sa môže používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Tardyferon obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Tardyferon**

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.

Odporúčaná dávka je:

***Dospelí***

Dospelí s ľahkou formou málokrvnosti a so skrytou bezpríznakovou formou nedostatku železa: jedna tableta denne ráno, pokiaľ nie je predpísané inak.

Dospelí so závažnou málokrvnosťou z nedostatku železa: jedna tableta ráno a jedna tableta večer, pokiaľ nie je predpísané inak.

***Preventívna liečba nedostatku železa***

Tehotné ženy: 1 tableta denne alebo každé 2 dni v priebehu posledných dvoch trimestrov tehotenstva (alebo od 4. mesiaca tehotenstva).

***Deti (od 6 do 12 rokov)***

Deti (vo veku od 6 do 12 rokov) s málokrvnosťou z nedostatku železa: jedna tableta denne ráno alebo každé 2 dni 1 tableta ráno, pokiaľ nie je predpísané inak.

Denná dávka 5 mg železa na kg telesnej hmotnosti by nemala byť prekročená.

***Dospievajúci***

Dospievajúci s málokrvnosťou z nedostatku železa: jedna až 2 tablety denne ráno, pokiaľ nie je predpísané inak.

Denná dávka 5 mg železa na kg telesnej hmotnosti by nemala byť prekročená.

Dĺžka trvania liečby:

Málokrvnosť z nedostatku železa: 3 až 6 mesiacov v závislosti od zníženia zásob, ak príčina málokrvnosti nie je pod kontrolou, v prípade potreby sa môže dĺžka trvania liečby predĺžiť.

Spôsob podávania

Tablety Tardyferon sú na vnútorné použitie (cez ústa).

Tabletu prehltajte celú a zapite vodou. Tabletu necmúľajte, nežujte ani nedržte v ústach. Tablety sa majú užívať pred jedlom alebo počas jedla v závislosti od znášanlivosti žalúdkom a črevami (okrem konkrétnych jedál uvedených v časti Tardyferon a jedlo, nápoje a alkohol).

**Ak užijete (vy alebo vaše dieťa) viac lieku Tardyferon, ako máte**

V prípade užitia nadmerného množstva tabliet musíte ihneď kontaktovať lekára alebo najbližšiu pohotovosť, najmä ak ide o dieťa.

Medzi príznaky predávkovania železom patria nasledujúce:

- Intenzívne podráždenie tráviaceho traktu, ktoré by mohlo viesť k odumretiu tkanív (nekróza slizníc tráviaceho traktu). Hlavné príznaky sú: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie (niekedy s obsahom krvi) a hnačka (niekedy s čiernou stolicou).
- To môže byť sprevádzané metabolickou acidózou a šokom. Hlavné príznaky sú: zrýchlené dýchanie alebo dýchavičnosť, zvýšená srdcová frekvencia, bolesť hlavy, zmätenosť, ospalosť, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, vracanie a rýchly pokles krvného tlaku, ktorý môže prejsť do straty vedomia s kŕčmi (kŕčová kóma).
- Prejavy zle fungujúcich obličiek (výrazný pokles objemu moču) a pečene (bolesť v pravej hornej časti brucha, zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč).

Dlhodobé tráviace problémy sa môžu vyskytnúť pri zúžení tráviaceho traktu (stenóza tráviaceho traktu), ktoré môže byť charakterizované nevoľnosťou, nadúvaním, zápchou a nafúknutím brucha.

**Ak zabudnete užiť/podať Tardyferon**

Ak zabudnete užiť/podať tabletu, užite/podajte ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na užitie ďalšej dávky, počkajte a užite až túto ďalšiu dávku a potom pokračujte ako zvyčajne.

Neužívajte/nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

### **Ak prestanete užívať/podávať Tardyferon**

Tardyferon sa musí užívať/podávať tak, ako to predpísal váš lekár. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť problémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

U vás (alebo vášho dieťaťa) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené od najčastejších po najmenej časté:

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

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

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- opuch hrdla (opuch hrtana),
- nezvyčajná stolica,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- vracanie,
- zápal sliznice žalúdka (gastritída),
- svrbenie (pruritus),
- kožná vyrážka so začervenaním (erytematózna vyrážka).

##### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- alergické reakcie,
- svrbiaca vyrážka (žihľavka),
- odumretie buniek alebo tkaniva pľúc (nekróza pľúcneho tkaniva)\*,
- zápal v pľúcnom tkanive (granulóm)\*,
- zúženie dýchacích ciest (bronchostenóza)\*,
- tvorba vredov v hrdle\*,
- lézie pažeráka\*,
- tvorba vredov v pažeráku\*,
- zmena sfarbenia zubov\*\*,
- vredy v ústach\*\*,
- zmena farby steny tráviaceho traktu (gastrointestinálna melanóza) (pozri časť 2),
- prasknutý žalúdočný vred, krvácanie do žalúdka (pozri časť 2).

\*Všetci pacienti, najmä však starší pacienti a pacienti, ktorí majú problémy s prehĺtaním, môžu byť tiež vystavení riziku vzniku vredov v hrdle alebo v pažeráku (trubica, ktorá spája ústa so žalúdkom). Ak sa tableta dostane do dýchacích ciest, môže vzniknúť riziko tvorby vredov v prieduškách (hlavnej časti dýchacích ciest v pľúcach) a pľúcneho granulómu (zápalu), ktoré vedú k zúženiu priedušiek.

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

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli 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 obsahuje**

- Liečivo je 247,25 mg suchého síranu železnateho (čo zodpovedá 80 mg železa v jednej obalenej tablete s predĺženým uvoľňovaním).
- Ďalšie zložky sú: maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, Eudragit RS 30D, Eudragit RL 30D, trietylцитrát, mastenec, glycerol dibehenát. *Obal tablety*: Sepifilm LP010 (obsahuje hypromelózu, mikrokryštalickú celulózu a kyselinu stearovú), trietylцитrát, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Tardyferon a obsah balenia**

Okrúhle obalené tablety oranžovo-ružovej farby.

Balenie obsahuje 30 alebo 100 obalených tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Francúzsko

### **Výrobca**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site PROGIPHARM  
Rue du lycée  
45500 Gien, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**