

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tardyferon-Fol
tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 247,25 mg suchého síranu železnatého, čo zodpovedá 80 mg železa a 0,35 mg kyseliny listovej.

Pomocné látky so známym účinkom: žiadne.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním.
Guľaté obalené tablety svetloružovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia nedostatku železa a sideropenickej anémie s nedostatkom kyseliny listovej u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 6 rokov (napr. počas gravidity, šestonedelia a laktácie).

Liečba nedostatku železa a sideropenickej anémie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 6 rokov (napr. počas gravidity, šestonedelia a laktácie).

Liek nie je určený na primárnu prevenciu embryonálneho rizika defektu neurálnej trubice (rázštep chrbtice).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba anémie z nedostatku železa

Dospelí

Lahká forma sideropenickej anémie: 1 tableta denne ráno, t.j. 80 mg elementárneho železa a 0,350 mg kyseliny listovej.

Závažná forma sideropenickej anémie: 1 tableta dvakrát denne ráno a večer, t.j. 160 mg elementárneho železa a 0,700 mg kyseliny listovej.

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.

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 je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu železa a liekovej formy nevhodnej pre túto vekovú skupinu.

Profylaktická liečba

Dospievajúci a dospelí (vrátane gravidných 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.

Dĺžka trvania profylaktickej liečby

Gravidné ženy (šestonedelie, laktácia) počas posledných dvoch trimestrov gravidity a počas laktácie.

Dĺžka trvania kuratívnej liečby

Liečba má byť dostatočne dlhá na úpravu anémie a obnovenie zásob železa u dospelých.

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

Kontrola účinnosti je užitočná len po 3 mesiacoch od začiatku liečby: má zahŕňať úpravu anémie (Hb, MCV) a obnovenie zásob železa (hladina feritínu v sére, transferínový receptor v sére a koeficient saturácie transferínu).

Spôsob podávania

Tablety sa nemajú cmúľať, žuť ani držať v ústach, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť vodou.

Tablety sa majú užívať pred jedlom alebo počas jedla (okrem konkrétnych jedál uvedených v časti 4.5) v závislosti od gastrointestinálnej znášanlivosti.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Všetky typy anémie bez potvrdenej príčiny nedostatku železa.
- Presýtenie organizmu železom (hemochromatóza, chronická hemolýza, časté transfúzie).
- Poruchy využívania železa v organizme (sideroplastová anémia, anémia z dôvodu otravy olovom, talasémia).
- Liek sa nemá nikdy podávať bez vitamínu B₁₂ v prípade nediagnostikovanej megaloblastickej anémie alebo iných stavoch s nedostatkom vitamínu B₁₂ kvôli riziku vyvolania subakútnej kombinovanej degenerácie miechy.
- Deti mladšie ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Keďže je toxická dávka železa u detí nižšia ako u dospelých, tento liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Hyposideriémia spojená so zápalovými syndrómami nereaguje na liečbu železom. Pokiaľ je to možné, liečba železom sa má kombinovať s kauzálnou liečbou.

Pacienti s aktívnym zápalovým ochorením čriev majú Tardyferon-Fol užívať s opatnosťou.

Aspirácia tabliet s obsahom síranu železnatého môže spôsobiť nekrózu bronchiálnej sliznice, čo môže viesť ku kašľaniu, hemoptýze, bronchostenóze a/alebo pľúcnej infekcii (dokonca aj v prípade, že

k aspirácii dôjde niekoľko dní až mesiacov pred výskytom týchto príznakov). Starší pacienti a pacienti, ktorí majú ťažkosti pri prehĺtaní, majú tablety s obsahom síranu železnatého užívať len po starostlivom zhodnotení rizika aspirácie u jednotlivého pacienta. Má sa zväziť užívanie alternatívnych liekových foriem. Pacienti majú vyhľadať lekársku pomoc v prípade podozrenia na aspiráciu (pozri časť 4.8).

Na základe údajov z literatúry sa hlásili prípady gastrointestinálnej melanózy u starších pacientov s chronickým ochorením obličiek, diabetom a/alebo hypertenziou, ktorí užívali na tieto ochorenia niekoľko liekov a súčasne sa liečili doplnkami železa kvôli pridruženej anémii (pozri časť 4.8).

Aby sa zabezpečila účinnosť liečby liekom Tardyferon-Fol a predišlo sa riziku predávkovania (pozri časť 4.9), Tardyferon-Fol sa má s opatrnosťou užívať spolu s inými doplnkami železa/stravou bohatou na železo.

Opatrenia pri používaní

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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Železo

Kombinácia, ktorá sa neodporúča

Železo (soli) (injekčná forma):

Lipotýmia alebo dokonca šok pripisovaný rýchlemu uvoľneniu železa z jeho komplexnej formy a saturácia transferínu.

Kombinácie, pri ktorých sa vyžadujú osobitné opatrenia pri používaní

Bisfosfonáty:

Zníženie vstrebávania bisfosfonátov v gastrointestinálnom trakte v dôsledku tvorby slabo vstrebateľných komplexov. Ak sa obidve liečivá užívajú súčasne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Tetracyklíny a deriváty tetracyklínu (perorálna forma):

Železo znižuje vstrebávanie perorálne podávaného tetracyklínu (tvorba komplexov), súčasnému podávaniu týchto dvoch liečiv sa má predísť (medzi podaním jednotlivých liečiv má byť najmenej 2-hodinový odstup).

Fluorochinolóny:

Zníženie vstrebávania fluorochinolónov v gastrointestinálnom trakte v dôsledku tvorby slabo vstrebateľných komplexov. Ak sa obidve liečivá užívajú súčasne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Metyldopa, levodopa, karbidopa:

Zníženie vstrebávania derivátov dihydroxyfenylalanínu v gastrointestinálnom trakte v dôsledku tvorby slabo vstrebateľných komplexov. Ak sa obidve liečivá užívajú súčasne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Penicilamín:

Zníženie vstrebávania penicilamínu v gastrointestinálnom trakte v dôsledku tvorby slabo vstrebateľných komplexov.

Zvýšenie rizika toxicity D-penicilamínu, ak sa liečba síranom železnatým zastaví.

Ak sa obidve liečivá užívajú súčasne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Hormóny štítnej žľazy - tyroxín:

Zníženie vstrebávania tyroxínu v dôsledku tvorby slabo vstrebateľných komplexov, ktoré vedie k hypotyroxiémii. Ak sa obidve liečivá užívajú súbežne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Vápnik, zinok

Zníženie vstrebávania solí železa v gastrointestinálnom trakte spôsobené vápnikom a zinkom.

Zníženie vstrebávania zinku v gastrointestinálnom trakte spôsobené soľami železa.

Ak sa obidve liečivá užívajú súbežne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Antacidá: vápnik, hliník, horčík (trisilikát horečnatý). Zníženie vstrebávania solí železa gastrointestinálnym traktom. Ak sa obidve liečivá užívajú súbežne, každé liečivo sa má podať osobitne s minimálne 2-hodinovým odstupom.

Cholestyramín

Zníženie vstrebávania solí železa gastrointestinálnym traktom. Železo sa má podávať 1 až 2 hodiny pred podaním alebo 4 hodiny po podaní cholestyramínu.

Vstrebávanie železa znižujú aj ďalšie liečivá ako napr. oxaláty, fytáty, dimerkaprol, cimetidín, omeprazol a deferoxamín.

Iné formy interakcie

Vstrebávanie železa výrazne znižujú aj niektoré potraviny, ako napr. kyselina fytová (celozrnné pečivo, celozrnné cereálie), polyfenoly (čaj, káva, červené víno), vápnik (mlieko, mliečne výrobky) a niektoré bielkoviny (vajíčka). Medzi užitím solí železa a týmito potravinami má byť odstup (minimálne dve hodiny).

Iné kombinácie, pri ktorých sa vyžadujú osobitné opatrenia pri používaní kvôli obsahu kyseliny listovej:

Antiepileptiká:

Antiepileptiká (ako je fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón) môžu vyvolať stavy nedostatku kyseliny listovej. Užívanie kyseliny listovej spolu s antiepileptikami môže znížiť sérové koncentrácie antiepileptík a ich účinnosť pri predchádzaní epileptickým záchvatom. Odporúča sa klinické sledovanie, kontrola plazmatických koncentrácií a v prípade potreby úprava dávkovania antiepileptika počas liečby kyselinou listovou a po jej ukončení.

Antagonisty kyseliny listovej:

Antagonisty kyseliny listovej (ako je metotrexát alebo sulfasalazín) môžu znížiť účinnosť kyseliny listovej.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne osobitné štúdie u gravidných žien. Keďže však ide o dobre známy liek, k dispozícii je veľké množstvo údajov z literatúry, ktoré sa týkajú gravidných žien (viac ako 1 000 pôrodov s expozíciou) a nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Okrem toho, štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadnu reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Na základe toho sa Tardyferon-Fol môže užívať počas gravidity, ak si to klinický stav vyžaduje.

Nie je určený na použitie v primárnej prevencii rizika defektu neurálnej trubice embrya (pozri časť 4.1).

Dojčenie

Soli železa sa vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Kyselina listová sa vylučuje do ľudského

mlieka. U dojčených novorodencov/dojčiat liečených matiek sa nepreukázali žiadne účinky kyseliny listovej.

Tardyferon-Fol sa môže užívať počas dojčenia v terapeutických dávkach.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadny účinok na fertilitu mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tardyferon-Fol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky železa:

V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali v siedmich klinických štúdiách u 1 051 pacientov, z ktorých 649 užívalo Tardyferon, pri ktorom hodnotenie počas obdobia uvedenia lieku na trh alebo v literárnych údajoch nevytlúčilo príčinnú súvislosť.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa klasifikácie triedy orgánových systémov podľa MedDRA a uvedené sú ako:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov).

Neobjavili sa žiadne nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu „veľmi zriedkavé“, „zriedkavé“ alebo „veľmi časté“, a preto tieto frekvencie výskytu v tabuľke uvedené nie sú.

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV (klasifikácia MedDRA)	ČASTÉ ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	MENEJ ČASTÉ ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	NEZNÁME (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			reakcia z precitlivenosti, anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		opuch hrtana	*nekróza pľúcneho tkaniva, *granulóm v pľúcnom tkanive, *bronchostenóza, *vredy v hltane
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zápcha, hnačka, nafúknutie brucha, bolesť brucha, zmena sfarbenia stolice, nevoľnosť	abnormálna stolica, dyspepsia, vracanie, gastritída	**zmena sfarbenia zubov, **vredy v ústach *lézie pažeráka, *vredy v pažeráku, gastrointestinálna melanóza
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pruritus, erytematózna vyrážka	angioedém, urtikária, alergická dermatitída

** zmena sfarbenia zubov a vredy v ústach v súvislosti s nesprávnym podávaním, keď sa tablety žujú, cmúľajú alebo držia v ústach.

* Pacienti, najmä starší pacienti a pacienti s poruchou prehĺtania môžu byť tiež vystavení riziku vzniku lézií v pažeráku (vredy v pažeráku), vredov v ústach, granulómu a/alebo nekrózy bronchiálnej sliznice, ktoré môžu viesť k bronchostenóze v prípade aspirácie tabliet s obsahom síranu železnatého (pozri časť 4.4).

Ostatné osobitné populácie:

Na základe údajov z literatúry sa hlásili prípady gastrointestinálnej melanózy u starších pacientov s chronickým ochorením obličiek, diabetom a/alebo hypertenziou, ktorí užívali na tieto ochorenia niekoľko liekov a súčasne sa liečili doplnkami železa kvôli pridruženej anémii (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Pre železo

U detí a dospelých začína riziko vzniku toxických účinkov pri dávke elementárneho železa 10 mg na kg telesnej hmotnosti, avšak väčšie riziko je pri dávke elementárneho železa od 60 mg na kg telesnej hmotnosti.

Príznaky intoxikácie

Typická intoxikácia železom pozostáva z piatich klinických štádií: štádium týkajúce sa gastrointestinálneho traktu (zahŕňa prejavy podráždenia gastrointestinálneho traktu alebo nekrózy sliznice gastrointestinálneho traktu vo väčšine prípadov sprevádzanej bolesťou brucha, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou), štádium kľudu, šokový stav a štádium metabolickej acidózy, po ktorom nasleduje zlyhanie pečene a obličiek, štádium hepatotoxicity a štádium upchatia čreva.

Diagnóza akútnej intoxikácie železom je založená na klinických príznakoch, zvýšenej hladine železa v sére (približne 2 až 9 hodín po expozícii) a röntgenovom vyšetrení brucha (pri požití tabliet s obsahom železa).

Liečba akútnej intoxikácie železom

Symptomatická liečba:

Starostlivé sledovanie pacienta, udržiavanie dýchania a krvného obehu (rovnováha tekutín a elektrolytov). V prípade potreby antišokové opatrenia.

Gastrointestinálna dekontaminácia:

Môže sa vykonať röntgenografia brucha, aby sa potvrdila prítomnosť tabliet železa v gastrointestinálnom trakte (žalúdok alebo tenké črevo).

V prípade požitia veľkého množstva tabliet s obsahom železa (ak bolo užité viac ako 20 mg/kg železa alebo ak je to symptomatické) je možné odstrániť časť skonsumovaného železa gastrointestinálnou dekontamináciou pomocou výplachu celého čreva (whole bowel irrigation, WBI). Po výplachu sa má urobiť rádiografické vyšetrenie brucha kvôli prípadnej detekcii ďalších tabliet železa alebo ich fragmentov.

Chelatačná liečba:

Intravenózne podanie deferoxamínu je referenčnou liečbou v prípade závažnej intoxikácie železom. Podrobnejšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) s obsahom deferoxamínu.

Dimerkaprol je pri intoxikácii železom kontraindikovaný.

Pre kyselinu listovú

Akútna toxicita spôsobená kyselinou listovou je menej častá z dôvodu konzumácie vysokých dávok; prejavuje sa gastrointestinálnymi poruchami a prejavmi CNS, ktoré sú reverzibilné. Množstvo kyseliny listovej obsiahnutej v lieku Tardyferon-Fol predstavuje nízke riziko predávkovania kyselinou listovou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antianemiká, lieky s obsahom železa, ATC kód: B03AA07.

U žien počas gravidity, v období šestonedelia a počas laktácie sa zvyšuje spotreba železa a kyseliny listovej. Pri veľkom počte žien môže nedostatok železa viesť k vzniku anémie. Tento stav sa môže upraviť alebo sa mu môže predísť podávaním lieku Tardyferon-Fol.

Železo

Železo je základnou minerálnou výživovou látkou, ktorá má kľúčovú fyziologickú úlohu a je nevyhnutná pre množstvo funkcií ako je napr. prenos kyslíka, tvorba ATP, syntéza DNA a prenos elektrónov.

Mechanizmus účinku:

Ako centrálny atóm hému, je železo zložkou hemoglobínu a je tiež nevyhnutné pre erytropoézu.

Farmakodynamické účinky:

Železo sa od ostatných minerálnych látok odlišuje, pretože rovnováha hladiny železa v ľudskom organizme je regulovaná len vstrebávaním, pretože neexistuje žiadny fyziologický mechanizmus pre vylučovanie. Vychytávanie síranu železnatého (FeSO_4) je uľahčené prenášačom dvojmocného s protónom viazaného kovového železa (DMT-1) v proximálnej časti tenkého čreva (dvanástnik a proximálna časť jejuna).

Kapacita vstrebávania môže byť u pacientov s anémiou mnohonásobne vyššia ako u zdravých jedincov, čím je plocha na vstrebávanie v distálnej časti výrazne vyššia. Proces vstrebávania je citlivý na rôzne dietetické a iné faktory, ktoré ho môžu inhibovať, čo vedie k nedostatočnému vstrebávaniu a následnému nedostatku železa.

Klinická účinnosť a bezpečnosť:

Klinické skúšania preukázali, že hematologická odpoveď (zmena Hb), úprava a ukladanie zásob železa (normalizácia alebo ukladanie feritínu) boli po perorálnom podaní síranu železnatého v kombinácii s kyselinou listovou uspokojujú.

Špeciálna lieková forma Tardyferonu-Fol (síran železnatý) umožňuje prispôsobiť sa meniacim sa podmienkam pre vstrebávanie v tele v prípadoch anémie alebo pri predchádzaní nedostatku železa alebo kyseliny listovej počas gravidity.

Uvoľňovanie dvojmocného železa (Fe^{2+}) je oneskorené vďaka začleneniu polymérového komplexu do jadra lieku Tardyferon-Fol. Po prehltnutí lieku nedochádza k zvýšeniu počiatocnej koncentrácie

železa, čím je možné znížiť výskyt nežiaducich účinkov a uľahčiť liečbu pacienta. Predĺžené uvoľňovanie železa umožňuje prítomnosť Fe^{2+} aj v distálnych častiach čreva. V týchto častiach sa železo môže vstrebávať vďaka adaptačnému procesu, aj keď pri nasýtení organizmu železom je vstrebávanie črevom obmedzené na jeho vrchné časti.

Kyselina listová

Mechanizmus účinku:

Kyselina listová vystupuje ako koenzým pri niekoľkých jednorazových premenách uhlíka vedúcich k biosyntéze purínových nukleotidov a deoxytimidilátu nevyhnutných pre syntézu DNA a RNA. Rýchlo rastúce a množiace sa bunky vo všeobecnosti vyžadujú dostatočnú zásobu kyseliny listovej: tkanivo nervovej sústavy, hladké svalstvo a erytrocyty.

Farmakodynamický účinok:

Ľudské telo nedokáže syntetizovať kyselinu listovú, a preto ju nevyhnutne musí získavať z potravy. Kyselina listová má podstatne vyššiu biologickú dostupnosť ako prírodné foláty, pričom sa rýchlo vstrebáva črevami.

Klinická účinnosť a bezpečnosť:

V klinických skúšaní sa preukázalo, že hematologická odpoveď (zmena Hb) a udržiavanie kyseliny listovej boli po perorálnom podaní síranu železnatého v kombinácii s kyselinou listovou uspokojujúce. Špeciálna lieková forma lieku Tardyferon-Fol (síran železnatý) umožňuje prispôsobiť sa meniacim sa podmienkam pre vstrebávanie v tele v prípadoch anémie alebo pri predchádzaní nedostatku železa alebo kyseliny listovej počas gravidity.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Železo

Absorpcia:

Absorpcia železa je aktívny proces, ktorý prebieha hlavne v dvanástniku a v proximálnom jejunu.

Kombináciou síranu železnatého a pomocných látok je umožnené postupné a nepretržité uvoľňovanie železa.

Absorpcia sa zvýši v prípade, keď sa zásoby železa vyčerpajú a zníži, keď sú zásoby železa dostatočné.

Súbežná konzumácia niektorých potravín alebo súbežné podávanie s určitými liekmi môže vstrebávanie narušiť (pozri časti 4.4 a 4.5).

Distribúcia:

Ióny železa sa v krvi viažu na transferín a tento naviazaný komplex sa prenáša na cieľové miesto.

V pečeni, slezine, kostnej dreni a erytrocytoch sa železo ukladá vo forme feritínu. Železo je krvným obehom prenášané pomocou transferínu, najmä do kostnej drene, kde sa inkorporuje do hemoglobínu.

Biotransformácia:

Železo je kovový ión, ktorý sa v pečeni nemetabolizuje.

Eliminácia:

Neexistuje žiadny aktívny mechanizmus vylučovania železa.

Priemerná hodnota vylučovania železa u zdravého jedinca sa odhaduje na 0,8-1 mg/deň.

Najdôležitejšou cestou eliminácie je deskvamácia buniek gastrointestinálneho traktu (hlavná cesta), urogenitálny trakt a koža.

Nadmerné množstvo železa prijaté potravou sa vylučuje prevažne stolicou.

Kyselina listová

Absorpcia:

Kyselina listová sa z gastrointestinálneho traktu vstrebáva veľmi rýchlo, najmä z proximálnej časti tenkého čreva. Po podaní jednej tablety lieku Tardyferon-Fol sa maximálna plazmatická koncentrácia (43,7 + 25,6 ng/ml) dosahuje po 99 minútach a v prípade podania 2 tabliet je jej hodnota dvojnásobná.

Distribúcia:

Foláty sú distribuované do celého tela. Hlavným miestom ukladania folátov je pečeň; aktívne sa tiež hromadia v cerebrospinálnej tekutine.

Kyselina listová prechádza do materského mlieka.

Biotransformácia:

Foláty sa v plazme a pečeni premieňajú na metabolicky aktívnu formu kyseliny 5-metyltetrahydrofolátovú (5MTHF). Metabolity folátov vstupujú do enterohepatálnej cirkulácie.

Eliminácia:

Metabolity folátov sa eliminujú močom a nadbytočné množstvo folátu v tele sa vylučuje v nezmenenej forme močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí pri podávaní odporúčaných dávok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

trietylcitrát
mastenec
Eudragit RS 30D
Eudragit RL 30D
maltodextrín
glycerol dibehenát
mikrokryštalická celulóza

Obal tablety

oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
Sepifilm LP010
trietylcitrát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC/PVDC blister, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30 alebo 100 obalených tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

12/0135/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.augusta 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

január 2022