

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tardyferon 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem željezo u obliku željezovog (II) sulfata

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tardyferon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tardyferon
3. Kako uzimati Tardyferon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tardyferon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tardyferon i za što se koristi

Tardyferon se koristi za liječenje nedostatka željeza.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 10 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tardyferon

Nemojte uzimati Tardyferon

- ako ste alergični na željezov sulfat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate bilo koju bolest koja uzrokuje višak željeza u Vašem tijelu (npr. hemokromatoza),
- u slučaju istodobne parenteralne terapije željezom,
- ako imate bilo kakav oblik crijevne opstrukcije,
- ako često primate transfuziju krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tardyferon.

- Ako uzimate dodatke prehrani i/ili dodatke koji sadrže željezo jer visoke doze željeza (10 – 20 puta veće od uobičajenih) mogu uzrokovati trovanje, posebice u djece.
- Ako imate bilo koju bolest koja može utjecati na zalihe ili apsorpciju željeza (npr. hemolitična anemija, hemoglobinopatija, mijelodisplazija).
- Ako je nedostatak željeza povezan s upalnom bolesti, liječenje lijekom Tardyferon neće biti učinkovito.
- Liječenje željezom mora se, koliko god je to moguće, kombinirati s liječenjem uzroka.
- Bolesnici, posebice oni stariji i bolesnici koji imaju poteškoća s gutanjem, također mogu biti izloženi riziku od pojave čireva u grlu, jednjaku (cijev koja povezuje Vaša usta sa želucem) ili bronhima (glavni dišni putevi u plućima) ako tableta uđe u dišne puteve. Nekroza (odumiranje tkiva) ili granulom (upala) bronha mogu dovesti do bronhostenoze (sužavanja dišnih puteva). U

slučaju pogrešnog puta lijeka (tableta uđe u dišne puteve), odmah obavijestite svojeg liječnika ili najbliži odjel hitne pomoći da biste dobili odgovarajuću terapiju.

– Na temelju podataka iz literature, gastrointestinalna melanoza (obojenje probavnog trakta) uočena je u starijih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, šećernom bolešću (visoka razina šećera u krvi) i/ili hipertenzijom (povišeni krvni tlak) koji su uzimali nekoliko lijekova za te bolesti i dodatke koji sadrže željezo za liječenje povezane anemije.

– Zbog rizika od pojave čireva u ustima i promjene boje na zubima, tablete se ne smiju cuclati, žvakati ili držati u ustima, već se moraju progutati cijele s vodom. Ako ne možete slijediti ovu uputu ili imate poteškoća s gutanjem, obratite se svojem liječniku.

Djeca i adolescenti

Tardyferon se može upotrebljavati u djece starije od 10 godina.

Drugi lijekovi i Tardyferon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako već uzimate sljedeće lijekove, nemojte uzimati Tardyferon osim ako Vas liječnik na to ne uputi.

Neki se lijekovi ne mogu uzimati istodobno, dok je za neke je potrebno napraviti određene promjene (na primjer, vrijeme uzimanja lijeka):

ako uzimate lijekove koji sadrže željezo u injekciji ili kloramfenikol, ne biste smjeli uzimati Tardyferon.

ako uzimate sljedeće lijekove, morate napraviti pauzu od najmanje 2 sata između uzimanja tih lijekova i lijeka Tardyferon

- određene antibiotike (ciklini ili fluorokinoloni),
- lijekove za liječenje slabosti kostiju (bisfosfonati),
- lijek za liječenje bolesti zglobova (penicilamin),
- lijek za liječenje viška želučane kiseline: mineralne pripravke za probavni trakt, ugljen ili antacide (aluminijeve, kalcijeve i magnezijeve soli),
- lijek za liječenje bolesti štitnjače (tiroksin),
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (metildopa, levodopa, karbidopa),
- dodatke i/ili lijekove koji sadrže cink ili kalcij.

Ako uzimate protuupalne lijekove koji pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova, potrebno ih je uzimati s hranom da bi se smanjila iritacija probavnog sustava i krvarenje koje uzrokuje ova vrsta lijekova.

Ako uzimate kolestiramin (upotrebljava se u bolesnika s visokim kolesterolom), lijek Tardyferon potrebno je uzimati 1 do 2 sata prije ili 4 do 6 sati nakon kolestiramina.

Tardyferon s hranom, pićem i alkoholom

Ne biste smjeli piti velike količine čaja, kave i crnog vina jer se time može smanjiti apsorpcija željeza u Vašem tijelu.

Ne preporučuje se istodobno uzimati ovaj lijek s cjelovitim žitaricama (mekinje, mahunarke, uljane žitarice), nekim proteinima (jaja) ili hranom ili pićima koja sadrže kalcij (sir, mlijeko itd.).

Napravite pauzu između uzimanja soli željeza i ove hrane (najmanje 2 sata).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tardyferon se može upotrebljavati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da upotreba lijeka **Tardyferon** utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Tardyferon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tardyferon je namijenjen za primjenu u djece starije od 10 godina i u odraslih. Primjenjuje se kroz usta.

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 10 godina je: 1 tableta dnevno (80 mg dnevno). U slučaju izraženijeg nedostatka željeza, doza se može povećati na 2 tablete dnevno, 1 ujutro i 1 navečer (160 mg dnevno).

Način primjene

Kroz usta.

Progutajte cijelu tabletu s vodom. Nemojte cuclati ili žvakati tabletu ili je držati u ustima.

Tablete se trebaju uzimati s čašom vode prije ili tijekom obroka, ovisno o podnošljivosti Vašeg želuca (osim s određenom hranom koja je navedena u dijelu „**Tardyferon s hranom, pićem i alkoholom**“).

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja trebalo bi biti dovoljno za otklanjanje nedostatka željeza (anemije) i obnovu zaliha željeza; liječenje obično traje od 3 do 6 mjeseci. Liječnik će Vas obavijestiti o trajanju liječenja.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Tardyferon nego što ste trebali

Prijavljeni su slučajevi predoziranja solima željeza, posebice u djece, do kojih je došlo zbog uzimanja prekomjerne količine.

Simptomi predoziranja uključuju znakove iritacije probavnog sustava, pri čemu također dolazi do boli u trbuhu, mučnine, povraćanja, proljeva, simptoma kardiovaskularnog šoka ili stanja metaboličke acidoze (ubrzano ili kratko disanje, povećana brzina srčanih otkucaja, glavobolja, smetenost, pospanost, umor, manjak apetita, mučnina, povraćanje), nakon čega slijedi zatajenje jetre ili bubrega.

Ako ste uzeli previše lijeka Tardyferon, odmah obavijestite liječnika ili najbliži odjel hitne pomoći da biste dobili odgovarajuću terapiju.

Ako ste zaboravili uzeti Tardyferon

Ako zaboravite uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite, ali ako se približava vrijeme sljedeće doze, nemojte uzeti zaboravljenu dozu, već uzmite sljedeću tabletu na uobičajen način.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tardyferon

Tardyferon je potrebno uzimati dok god Vam ga liječnik propisuje. Nakon prijevremenog prekida liječenja poremećaj se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mogu se javiti sljedeće nuspojave, poredane prema silaznom redoslijedu učestalosti:

– **često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Zatvor, proljev, rastezanje trbuha, bol u trbuhu, promjena boje stolice, mučnina.

– **manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Oticanje grla (edem grkljana), abnormalna stolica (feces), nelagoda i bol u gornjem dijelu trbuha (dispepsija), povraćanje, akutna upala želuca (gastritis), svrbež (pruritus), crvenilo i osip kože (eritematozni osip).

– **učestalost nepoznata** (nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Alergijska reakcija (reakcija preosjetljivosti), osip popraćen svrbežom (urtikarija), plućna nekroza (odumiranje tkiva)*, granulom u plućima (upala)*, bronhostenoza (sužavanje dišnih puteva)*, promjena boje na zubima**, čirevi u ustima**, lezije jednjaka*, obojenje probavnog trakta (gastrointestinalna melanoza).

*Bolesnici, posebice oni stariji i bolesnici koji imaju poteškoća s gutanjem, također mogu biti izloženi riziku od pojave čireva u grlu, jednjaku (cijev koja povezuje Vaša usta sa želucem) ili bronhima (glavni dišni putevi u plućima) ako tableta uđe u dišne puteve. Nekroza (odumiranje tkiva) ili granulom (upala) bronha mogu dovesti do bronhostenoze (sužavanja dišnih puteva). U slučaju pogrešnog puta lijeka (tableta uđe u dišne puteve), odmah obavijestite svojeg liječnika ili najbliži odjel hitne pomoći da biste dobili odgovarajuću terapiju.

** U slučaju nepravilne upotrebe, kada se tablete žvaču, cuclaju ili drže u ustima.

Na temelju podataka iz literature, gastrointestinalna melanoza (obojenje probavnog trakta) uočena je u starijih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, šećernom bolešću (visoka razina šećera u krvi) i/ili hipertenzijom (povišeni krvni tlak) koji su uzimali nekoliko lijekova za te bolesti i dodatke koji sadrže željezo za liječenje povezane anemije.

Ako se bilo koja nuspojava pogorša ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tardyferon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svojeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tardyferon sadrži

Djelatna tvar je: željezo (80 mg), u obliku željezovog (II) sulfata.

Drugi sastojci su: maltodekstrin, mikrokristalična celuloza, trietilcitrát, talk, disperzija kopolimera amonio-metakrilata vrste B (EUDRAGIT RS 30D), disperzija kopolimera amonio-metakrilata vrste A (EUDRAGIT RL 30D), gliceroldibehenat, titanijev dioksid (E171), Sepifilm LP010*, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

* sastav tvari za oblaganje Sepifilm LP010: hipromeloza, mikrokristalična celuloza, stearatna kiselina.

Kako Tardyferon izgleda i sadržaj pakiranja

Tardyferon je dostupan u pakiranjima koja sadrže 20, 30, 60 ili 90 tableta s produljenim oslobađanjem, okrugle, narančasto-ružičaste boje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 – Lavaur
Francuska

Proizvođač

Pierre Fabre Medicament production
Site Progipharm
Rue du Lycée
Gien 45500
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
tel: +38512303446

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2023.