

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tardyferon 20 mg/ml oralna otopina

Željezo

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 oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tardyferon oralnu otopinu
3. Kako primjenjivati Tardyferon oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tardyferon oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tardyferon oralna otopina i za što se koristi

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu u djece starije od 24 mjeseca i odraslih.

Tardyferon oralna otopina sadrži željezo. Primjenjuje se:

- ako Vi (ili Vaše dijete) imate nedostatak željeza u tijelu (to se također naziva anemijom uzrokovanom nedostatkom željeza)
- za sprječavanje pojave anemije uzrokovane nedostatkom željeza u trudnica kada se prehranom ne može osigurati dovoljna količina željeza.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tardyferon oralnu otopinu

Nemojte uzimati Tardyferon oralnu otopinu:

- ako ste Vi (ili Vaše dijete) alergični na željezo ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vi (ili Vaše dijete) imate više željeza u organizmu nego što Vama (njemu) treba
- ako Vi (ili Vaše dijete) imate vrstu anemije (nedovoljna količina crvenih krvnih stanica) koja nije uzrokovana nedostatkom željeza ili koja uzrokuje zasićenost željezom (npr. talasemija, refraktorna anemija, anemija zbog deficijencije koštane srži).

MORATE RAZGOVARATI SA SVOJIM LIJEČNIKOM ILI LJEKARNIKOM AKO IMATE BILO KAKVE DVOJBE U VEZI S OVIM LIJEKOM.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tardyferon oralnu otopinu.

- Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate Tardyferon oralnu otopinu zbog nedostatka željeza, također se mora istražiti uzrok tog nedostatka kako bi se mogao liječiti.
- Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nedostatak željeza povezan s upalnom bolešću, liječenje lijekom Tardyferon oralna otopina neće biti učinkovito.
- Prema literaturi, obojenje probavne stijenke primijećeno je u starijih bolesnika koji boluju od zatajenja bubrega, dijabetesa (abnormalno visoke razine šećera u krvi) i/ili visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i koji su liječeni za te bolesti zajedno s nadomjeskom željeza za anemiju.
- Ako se lijek nenamjerno udahne (uđe „pogrešnim putem”), može dospjeti u Vaše dišne puteve ili

dišne puteve Vašeg djeteta. Ako lijek dođe u dodir s dišnim traktom, to može rezultirati ozljedama, kao što su nekroza (odumiranje tkiva) ili upala bronha (mjesto gdje zrak prolazi kroz pluća) ili jednjaka (cijev koja povezuje usta sa želucem). Te ozljede mogu uzrokovati sužavanje bronha. Znakovi povezani s takvim ozljedama mogu uključivati: ustrajan kašalj, iskašljavanje krvi i/ili osjećaj nedostatka zraka, čak i ako se aspiracija dogodila nekoliko dana ili mjeseci prije pojave tih simptoma.

- Ako je lijek ušao u dišne puteve, a Vi ili Vaše dijete imate jedan ili više takvih znakova, obratite se svom liječniku ili u najbližu hitnu službu što je prije moguće radi specijalističke procjene kako biste bili sigurni da nije došlo do oštećenja dišnih puteva.

Djeca i adolescenti

Tardyferon oralna otopina je indicirana u djece starije od 2 godine i odraslih.

Drugi lijekovi i Tardyferon oralna otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako Vi (ili Vaše dijete) već primjenjujete sljedeće lijekove, ne smijete primjenjivati/davati Tardyferon oralnu otopinu osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Neki se lijekovi ne smiju uzimati istodobno sa željezom, dok su za druge potrebne posebne promjene, kao što su doza i vrijeme uzimanja.

Ako Vi (ili Vaše dijete) primete injekcije željeza, ne smijete uzimati/davati Tardyferon oralnu otopinu.

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate sljedeće lijekove, slijedite upute u nastavku:

- Određeni antiretrovirusni lijekovi (inhibitori integraze) za liječenje virusa humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1): nemojte uzimati željezo u isto vrijeme kada uzimate antiretrovirotik dolutegravir, elvitegravir i raltegravir (pričekajte da prođe više od dva sata ako je moguće). Uzmite biktgravir najmanje dva sata prije uzimanja željeza ili uzmite sa željezom, ali u vrijeme obroka.
- Lijekovi za liječenje krhkih kostiju (bisfosfonati): nemojte uzimati željezo u isto vrijeme kada uzimate bisfosfonate (pričekajte da prođe najmanje 30 minuta, a ako je moguće, više od dva sata, ovisno o bisfosfonatu).
- Lijekovi koji sadrže kalcij: nemojte uzimati željezo uz obroke ili s kalcijem.
- Određeni antibiotici (tetraciklini ili fluorokinoloni), lijekovi za bolesti zglobova (penicilamin), lijekovi za bolesti štitnjače (tiroksin), lijekovi za Parkinsonovu bolest (entakapon, levodopa), lijekovi za visoki krvni tlak (metildopa), lijekovi koji sadrže trientin, dodaci prehrani i/ili lijekovi koji sadrže cink, lijekovi protiv prekomjerne želučane kiseline (gastroprotektivi, antacidi, adsorbensi), lijekovi koji sadrže acetohidroksamsku kiselinu: nemojte uzimati željezo u isto vrijeme (pričekajte da prođe više od dva sata ako je moguće).

Tardyferon oralna otopina s hranom i pićem

Hrana koja sadrži mnogo kalcija može smanjiti apsorpciju željeza i uzrokovati smanjenje učinkovitosti liječenja. Stoga lijek uzimajte neko vrijeme prije ili poslije jela i mliječnih proizvoda.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lijek može se primjenjivati tijekom trudnoće ako je potrebno i uz savjet liječnika.

Ovaj lijek mogu primjenjivati žene koje doje.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tardyferon oralna otopina ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Tardyferon oralna otopina sadrži

- 360 mg sorbitola (E 420) po ml. Sorbitol (E 420) je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) imate intoleranciju na neke šećere ili ako je Vama (ili Vašem djetetu)

dijagnosticirana nasljedna intolerancija na fruktozu, rijedak genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se svom liječniku prije nego što Vi (ili Vaše dijete) uzmete ili primijenite ovaj lijek

- sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija
- 12 mg propilenglikola (E 1520) u svakom ml.

3. Kako primjenjivati Tardyferon oralnu otopinu

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

Liječenje u trudnica smije započeti samo u dogovoru s liječnikom ili primaljom.

Preporučena doza

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate Tardyferon oralnu otopinu za liječenje anemije uzrokovane nedostatkom željeza:

- Djeca tjelesne težine od 15 do 20 kg: preporučena doza iznosi 30 do 40 mg jednom dnevno.
- Djeca tjelesne težine od 20 do 35 kg: preporučena doza iznosi 40 do 50 mg jednom dnevno.
- Djeca tjelesne težine veće od 35 kg, adolescenti i odrasli: preporučena doza iznosi 50 do 100 mg jednom dnevno.

Ako ste trudni i uzimate Tardyferon oralnu otopinu za sprječavanje pojave anemije uzrokovane nedostatkom željeza: preporučena doza iznosi 50 mg jednom dnevno.

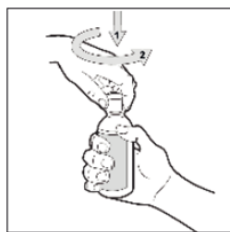
Doza se mjeri izravno na graduiranoj pipeti (vidjeti dijagrame objašnjenja).

Kako uzimati i pripremati dozu

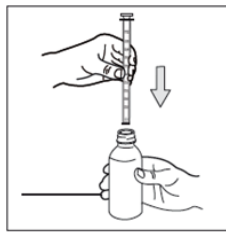
Ovaj lijek treba uzimati kroz usta. Ako se razrijedi u ½ čaše vode, mora se uzeti odmah nakon toga. Kao opće pravilo, Vi (ili Vaše dijete) morate uzeti ovaj lijek neko vrijeme prije ili nakon obroka i mliječnih proizvoda.

Priprema doze

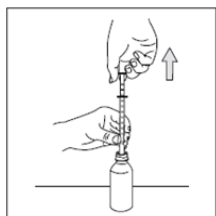
Uvijek izvucite oralnu otopinu iz bočice s pomoću graduirane pipete koja se nalazi u kutiji jer se na njoj prikazuje doza (u mg) koju treba primijeniti.



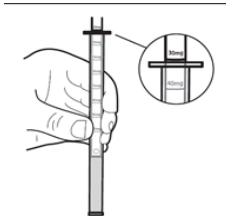
1) Za otvaranje bočice prvo pritisnite čep, a zatim ga odvrnite.



2) Umetnite pipetu za doziranje u bočicu, pazeći da je klip potpuno gurnut prema dolje.



2) Za povlačenje otopine povucite klip pipete dok otopina ne dosegne oznaku koja je najbliža propisanoj dozi (kalibracijska oznaka svakih 10 mg).



Vidjet ćete dozu na prstenu pipete uz pomoć kalibracijskih oznaka.

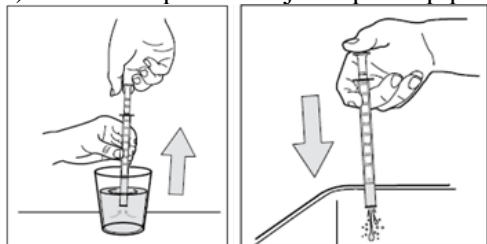
Primjena doze

Ako želite, možete razrijediti sadržaj pipete za doziranje u ½ čaše vode. Zatim odmah popijte sadržaj čaše.

Čišćenje pipete

1) Nakon upotrebe bočicu zatvoriti čepom.

2) Nekoliko puta temeljito isperite pipetu vodom, kao što je prikazano na dijagramima u nastavku:



3) Ostavite da se osuši na kuhinjskom papiru, zatim je zajedno s bočicom vratite u kartonsku kutiju i čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Nikada nemojte ostavljati pipetu odvojeno od kutije ili uputa.

Trajanje liječenja

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate ovaj lijek za liječenje nedostatka željeza, trajanje liječenja mora biti dovoljno dugo da se ispravi taj nedostatak i obnove zalihe željeza u Vas ili Vašeg djeteta. Liječenje može trajati najmanje 3 do 6 mjeseci, a moguće i dulje ako se uzrok anemije ne kontrolira.

Ako ste trudni i uzimate ovaj lijek za sprječavanje pojave anemije uzrokovane nedostatkom željeza, liječenje će započeti tijekom posljednja dva tromjesečja (ili od 4. mjeseca trudnoće).

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više Tardyferon oralne otopine nego što ste trebali

Zabilježeni su slučajevi predoziranja željezom, osobito u djece koja su uzela veliku količinu.

Simptomi predoziranja uključuju sljedeće:

- Iritacija probavnog trakta praćena mučninom, povraćanjem (ponekad s krvlju) i proljevom (ponekad s crnom stolicom).
- Kardiovaskularni kolaps i metabolička acidoza (ubrzano disanje ili nedostatak zraka, povećana brzina srčanih otkucaja, glavobolja, konvulzije, smetenost, omamljenost, umor, gubitak apetita, bol u želucu, povraćanje).
- Znakovi lošeg rada bubrega (značajan pad volumena urina) i jetre (bol u gornjem desnom dijelu trbuha, žutica (žutilo kože ili očiju), tamna mokraća).

Ako ste Vi (ili Vaše dijete) uzeli previše Tardyferon oralne otopine, morate se odmah obratiti liječniku ili najbližoj hitnoj službi kako biste dobili odgovarajuće liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Tardyferon oralnu otopinu

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite/dajte je što je prije moguće. Međutim, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte sljedeću dozu, a zatim nastavite kao i obično.

Nemojte uzeti/dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tardyferon oralnu otopinu

Tardyferon oralna otopina se mora uzimati prema uputama u liječničkom receptu. Problemi se mogu pojaviti nakon prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih dodatnih 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.

Vi (ili Vaše dijete) možete doživjeti sljedeće nuspojave, poredane od najčešćih do najmanje čestih: Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zatvor
- proljev
- povećani trbuh
- bol u trbuhu
- promjena boje stolice
- mučnina.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- oticanje grla (edem grkljana)
- abnormalne stolice
- bol i nelagoda u gornjem dijelu trbuha (dispepsija)
- povraćanje
- akutna upala želuca (gastritis)
- svrbež (pruritus)
- crveni osip na koži (eritematozni osip).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (reakcija preosjetljivosti)
- osip po koži praćen svrbežom (urtikarija)
- promjena boje zuba
- promjena boje stijenke probavnog trakta (gastrointestinalna melanoza)*.

*Prema literaturi, promjena boje stijenke probavnog trakta primijećena je u starijih bolesnika koji boluju od zatajenja bubrega, dijabetesa (abnormalno visoke razine šećera u krvi) i/ili visokog krvnog tlaka (hipertenzije) koji su primali lijekove za te bolesti i nadomjestak željeza za liječenje anemije.

Prijavljivanje nuspojava

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 nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tardyferon oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nakon otvaranja bočice otopina se može čuvati dva mjeseca. Čuvajte ovaj lijek u kartonskoj kutiji daleko od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tardyferon oralna otopina sadrži

- Jedan ml oralne otopine sadrži 20 mg elementarnog željeza u obliku željezovog(II) sulfata heptahidrata.
 - Drugi sastojci su tekući, nekristalizirajući sorbitol (E 420), aroma naranče*, sulfatna kiselina, natrijev propionat, saharinnatrij, pročišćena voda.
- *Sastojci arome naranče: acetaldehid, oktanal, nonanal, dekanal, etilbutirat, citronelal, voda, citral, linalol, eterično ulje naranče, propilenglikol (E 1520).

Kako Tardyferon oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

- Ovaj je lijek žuta do narančasta oralna otopina.
- 90 ml oralne otopine u bočici od smeđeg stakla, zatvorenom sigurnosnim zatvaračem za djecu.
- Vanjsko pakiranje sadrži pipetu od 5 ml s kalibracijskim oznakama od 10 do 100 mg (oznaka svakih 10 mg) kako bi se omogućila primjena kroz usta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavour
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: +385 1 2303 446

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija: Tardysol
Hrvatska: Tardyferon
Estonija: Tardyliq
Francuska: Tardyferon
Grčka: Tardy-Fer
Latvija: Tardyliq
Litva: Tardyliq
Luksemburg: Tardysol
Nizozemska: Tardysol
Poljska: Tardysol
Slovenija: Tardyferon

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).