

Příbalová informace: informace pro uživatele

TARDYFERON-FOL 247,25 mg/0,35 mg tablety s řízeným uvolňováním

ferrosi sulfas hydricus/acidum folicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případné další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tardyferon-Fol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tardyferon-Fol používat
3. Jak se Tardyferon-Fol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tardyferon-Fol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tardyferon-Fol a k čemu se používá

Tardyferon-Fol se užívá k léčbě prokázaného, bezpříznakového nedostatku železa (snížené hodnoty železa v krvi a ve tkáních ještě před vznikem chudokrevnosti) spojeného s nedostatkem kyseliny listové a při chudokrevnosti z nedostatku železa spojeného s nedostatkem kyseliny listové především v těhotenství, po porodu a v období kojení.

U významného procenta žen vyvolává zvýšená potřeba železa a kyseliny listové v těhotenství, po porodu a v době kojení chudokrevnost různého stupně, kterou lze velmi dobře léčit podáváním přípravku s obsahem železa a vhodného množství kyseliny listové.

Tardyferon-Fol se užívá u dětí starších 10 let, dospívajících a dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tardyferon-Fol používat

Neužívejte přípravek Tardyferon-Fol

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte jakýmkoliv typem chudokrevnosti, která není způsobena nedostatkem železa (např. megaloblastická anemie způsobená nedostatkem vitamínu B12).
- při přetížení organismu železem, jak je tomu u častých transfuzí nebo u některých chorob látkové výměny, např. u hemochromatózy (chorobné ukládání železa do tkáně jater, slinivky břišní a do srdečního svalu, které poškozuje jejich funkci) nebo u chronické hemolýzy (chudokrevnost způsobená předčasným zánikem červených krvinek).
- při chudokrevnosti způsobené poruchou využívání železa v organismu (např. sideroachrestická anemie, anemie při otravě olovem, talasemie).

Přípravek nesmí užívat děti do 10 let (vzhledem k vysokému obsahu železa).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tardyferon-Fol se poraďte se svým lékařem o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud je nedostatek železa provázen zánětlivými projevy, léčba nebude účinná.

Pokud je to možné, léčba železem musí být spojena s řešením příčiny onemocnění.

Před užíváním přípravku Tardyferon-Fol se poraďte s lékařem:

Obtíže při polykání

Pokud se při polknutí dostane tableta nedopatřením do dýchacích cest, obraťte se prosím co nejdříve na svého lékaře. To proto, že hrozí riziko tvorby vředů a zúžení průdušek způsobené vniknutím tablety do dýchacích cest. Může to vést k přetrvávajícímu kašli, vykašlávání krve a/nebo dušnosti, a to i v případě, že k vdechnutí tablety došlo dny až měsíce před výskytem těchto příznaků. Proto musíte být okamžitě vyšetřen(a), aby se prokázalo, že nedošlo k poškození dýchacích cest tabletou.

Vzhledem k riziku vniku vředů v ústech a zabarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapít vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí užívat děti mladší 10 let.

Další léčivé přípravky a Tardyferon-Fol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Tardyferon-Fol a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat

Železo

Nedoporučené kombinace

Soli železa (injekční podání)

Uvolňování železa z jeho komplexní formy a nasycení transferinem mohou být doprovázeny krátkými mdlobami a nebo dokonce šokem.

Snížení vstřebávání železa

Léky proti překyselení žaludku (antacida obsahující magnezium, vápník), vápník a zinek, hydrogenuhličitan sodný a dále pak oxaláty, fytáty, dimerkaprol, cimetidin, omeprazol a deferoxamin snižují vstřebávání železa. Mezi požitím těchto přípravků a přípravku Tardyferon-Fol musí být odstup nejméně 2 hodiny.

Pokud užíváte kolestyramin: Tardyferon-Fol se má užívat 1 až 2 hodiny před nebo 4 až 6 hodin po užití kolestyraminu.

Snížení vstřebávání jiných přípravků

Železo snižuje vstřebávání perorálně (podání ústy) podávaných antibiotik cyklinů (tetracyklin a jeho deriváty) a také perorálně podávaných fluorochinolonových antibiotik (např. ciprofloxacin). Tyto přípravky musí být podávány 2 hodiny před nebo 3 hodiny po podání železa.

Železo také snižuje vstřebávání bisfosfonátů, etidronátu, levodopy, methyldopy, carbidopy, zinku, tyroxinu a penicilaminu. Z tohoto důvodu se nemají uvedené přípravky užívat současně s přípravkem Tardyferon-Fol, mezi užíváním musí být odstup nejméně 2 hodin.

Další kombinace, které vyžadují pozornost z důvodu obsahu kyseliny listové v přípravku Tardyferon-Fol

Antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie)

Antikonvulziva (jako fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon) mohou způsobit nedostatek kyseliny listové. Užívání kyseliny listové spolu s antikonvulzivy může ovlivnit jejich účinnost jako prevence před záchvaty.

Antagonisté kyseliny listové

Antagonisté kyseliny listové (jako methotrexát nebo sulfasalazin) mohou snižovat množství kyseliny listové v krvi.

Tardyferon-Fol s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání přípravku se nemá konzumovat velké množství černého čaje, kávy a červeného vína, protože může dojít ke snížení vstřebávání železa v těle.

Nedoporučuje se užívat tento přípravek současně s celozrnnými obilovinami (otruby, luštěniny, olejnatá zrna), s některými bílkovinami (vejce) nebo potravinami obsahujícími vápník (sýr, mléko, atd.). Mezi užitím solí železa a těmito potravinami má být odstup nejméně 2 hodiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tardyferon-Fol se může užívat v těhotenství a v období kojení.

Těhotenství

Pokud je potřebné, doporučuje se u těhotných žen užívání přípravku Tardyferon-Fol od 4. měsíce těhotenství.

Kojení

Tardyferon-Fol může být v období kojení podáván bez omezení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tardyferon-Fol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Tardyferon-Fol používá

Vždy užívejte Tardyferon-Fol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a způsob použití

Dávkování

Přesné dávkování a délku léčby určí lékař.

Lehká a středně těžká chudokrevnost z nedostatku železa spojená s nedostatkem kyseliny listové a skrytý, bezpříznakový nedostatek železa a kyseliny listové:

1 tableta denně ráno, pokud lékař neurčí jinak, tzn. dávka odpovídající 80 mg železa a 0,35 mg kyseliny listové.

Těžká chudokrevnost z nedostatku železa spojená s nedostatkem kyseliny listové:

1 tableta ráno a 1 tableta večer, pokud lékař neurčí jinak, tzn. dávka odpovídající 160 mg železa a 0,7 mg kyseliny listové.

Doba léčby

Léčba má být dostatečně dlouhá, aby došlo k úpravě chudokrevnosti a obnově zásob železa u dospělých.

Chudokrevnost z nedostatku železa: 3 až 6 měsíců v závislosti na vyčerpání zásob železa, prodloužení léčby v případě potřeby, pokud není příčina chudokrevnosti pod kontrolou

Způsob podání

Délku trvání léčby a dávku přípravku Tardyferon-Fol u dětí i dospělých vždy určí lékař.

Přípravek Tardyferon-Fol ve formě tablet s řízeným uvolňováním je určen k užívání ústy.

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tablety se nemají být cucat, kousat nebo zadržovat v ústech..

Tablety se mají zapít velkou sklenicí vody před jídlem nebo během jídla podle snášenlivosti zažívacího ústrojí (s výjimkou určitých potravin uvedených v části „Tardyferon-Fol s jídlem, pitím a alkoholem“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tardyferon-Fol, než jste měl(a)

V důsledku požití velkého množství tablet byly zejména u dětí zaznamenány případy předávkování solemi železa.

Mezi příznaky předávkování patří projevy podráždění trávicího traktu provázené bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, známkami šokového stavu nebo stavu metabolické acidózy (rychlé nebo pomalé dýchání, zrychlený srdeční tep, bolest hlavy, zmatenost, ospalost, únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení), po kterém následuje selhání jater a ledvin.

Jestliže jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Tardyferon-Fol, ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší pohotovost, kde Vám bude poskytnuta náležitá léčba.

Jestliže zapomněl(a) užít přípravek Tardyferon-Fol

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu v obvyklou dobu, užijte ji ihned jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba užití další dávky, zapomenutou dávku již neužívejte a pokračujte v užívání podle svého obvyklého dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestal(a) užívat přípravek Tardyferon-Fol

Tardyferon-Fol užívejte tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud přerušíte léčbu předčasně, Vaše onemocnění se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky, řazeno sestupně dle frekvence výskytu:

Časté (1 až 10 pacientů ze 100):

Zácpa
Průjem
Nadýmání
Bolest břicha
Neobvykle zbarvená stolice
Pocit na zvracení

Méně časté (1 až 10 pacientů z 1000)

Otok hrdla
Změny stolice
Poruchy trávení a bolest v oblasti žaludku (dyspepsie)
Zvracení
Akutní zánět žaludku (gastritida)
Svědění
Vyrážka se zarudnutím kůže

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktické reakce (závažná, život ohrožující alergická reakce)

Náhly otok rtů, obličeje, očních víček, jazyka, měkkého patra, hltanu nebo hlasivek (angioedém)

Kopřivka a alergická dermatitida (kožní alergické reakce)

Odumření sliznice průdušek (pulmonální nekróza) *

Zánět sliznice průdušek (pulmonální granulom) *

Zúžení průdušek (bronchostenóza) *

Vředy v hrdle *

Změna zbarvení zubů **

Tvorba vřidků v ústech **

Léze v jícnu *

Zabarvení trávicího traktu (gastrointestinální melanóza) ***

* Všichni pacienti, zejména však starší pacienti a pacienti s poruchou polykání mohou být ohroženi vznikem vředů v hrdle nebo v jícnu. Pokud tableta vnikne do dýchacích cest, existuje riziko vytvoření vředů v průduškách, které může vést až k zúžení průdušek.

** Pokud byly tablety nesprávně užity, byly rozkousány, cucány nebo ponechávány v ústech.

*** V odborné literatuře byly popsány případy gastrointestinální melanózy (zbarvení sliznice trávicího traktu) u starších pacientů s chronickým onemocněním ledvin, cukrovkou a/nebo vysokým krevním tlakem, kteří byli léčeni několika léčivými přípravky určenými k léčbě těchto onemocnění a zároveň z důvodu přidružené chudokrevnosti užívali železo.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tardyferon-Fol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do: a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tardyferon-Fol obsahuje

Léčivou látkou je ferrosi sulfas hydricus 247,25 mg (což odpovídá ferrum-ion (2^{+}) 80 mg) a acidum folicum 0,35 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: disperze metakrylátového kopolymeru RS 30%, disperze metakrylátového kopolymeru RL 30%, maltodextrin, triethyl-citrát, mastek, glycerol-dibehenát, mikrokrytalická celulóza;

Potahová vrstva tablety: oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, potahová soustava Sepifilm 010 bezbarvá (obsahuje hypromelosu, mikrokrytalickou celulosu a kyselinu stearovou), triethyl-citrát.

Jak přípravek Tardyferon-Fol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tardyferon-Fol jsou světle růžové kulaté tablety.

30 a 100 tablet s řízeným uvolňováním v Al/PVC/PVDC blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pierre Fabre Medicament

45 place Abel Gance

921 00 Boulogne

Francie

Výrobce

Pierre Fabre Medicament Production

Site Progipharm

Rue de Lyceé,

45500 Gien

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Lékařská pomoc - postup péče poskytnuté při náhodném předávkování až intoxikaci.

U dětí a dospělých začíná riziko toxicity železa od dávky 20 mg elementárního železa na kg tělesné hmotnosti, ale je vyšší od dávky 60 mg elementárního železa na kg tělesné hmotnosti.

Symptomy intoxikace

Typická intoxikace železem probíhá v 5 klinických fázích: gastrointestinální fáze (včetně příznaků gastrointestinálního podráždění nebo nekrózy gastrointestinální sliznice doprovázených ve většině případů bolestí břicha, nauzeou, zvracením, průjmem), klidová fáze, fáze šoku a metabolické acidózy, hepatotoxická fáze a fáze s obstrukcí střeva.

Diagnóza akutní otravy železem je založena na klinických příznacích, zvýšené hladině železa v séru (přibližně 2 až 9 hodin po expozici) a vyšetření břicha (pokud byly požitý tablety železa).

První pomoc při akutní intoxikaci železem

Symptomatická léčba:

Pečlivé sledování pacienta, udržování respirace a krevního oběhu (rovnováha tekutin a elektrolytů). V případě potřeby protišoková opatření.

Gastrointestinální dekontaminace:

Pro detekci přítomnosti tablet železa v gastrointestinálním traktu (žaludku nebo dvanáctníku) může být provedena břišní radiografie.

- V případě požití velkého množství tablet železa (více než 20 mg železa/kg nebo pokud má pacient příznaky intoxikace) a pouze v případě, že k požití došlo před méně než 1 hodinou, je možné odstranit část požitého železa gastrointestinální dekontaminací provedenou pouze v nemocnici: Indukce zvracení v případě, že pacient je při vědomí a spolupracuje.
- Podání laxativa s makrogolem nebo celková střevní laváž (např. použití roztoku makrogolu v množství 15-40 ml/kg/hod po dobu 4-8 hodin). Tyto metody jsou indikovány v případě, že navzdory vyvolanému zvracení sérové hladiny železa nadále rostou.

Po ošetření má být opět provedena břišní radiografie k případné detekci dalších tablet železa nebo jejich fragmentů.

Upozornění: Gastrointestinální dekontaminace jsou možné ale nemají být používány při intoxikacích železem rutinně.

Chelatační léčba:

V případě závažné intoxikace je doporučenou léčbou intravenózní deferoxamin. Detailní informace o použití viz SPC deferoxaminu.

Dimerkaprol je při intoxikacích železem kontaindikován!

Poznámka: Množství kyseliny listové obsažené v přípravku nevyvolává nebezpečí předávkování kyselinou listovou.