

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tardyferon 247,25 mg tablety s řízeným uvolňováním
ferrosi sulfas hydricus

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

1. Co je Tardyferon a k čemu se používá

Tardyferon se používá k léčbě chudokrevnosti (anemie) z nedostatku železa (je to nejčastější typ chudokrevnosti vůbec). Dále lze Tardyferon použít k prevenci a léčbě skrytého, bezpříznakového nedostatku železa v organismu, který se projevuje sníženou hladinou železa v krvi a tkáních, a tak lze včasným léčením chudokrevnosti předejít. Tardyferon uhradí i zvýšenou potřebu železa zejména u žen v plodném věku, v těhotenství a v období kojení a u dětí v dospívání - ve fázi rychlého růstu.

Kombinace síranu železnatého a pomocných látek umožňuje postupné a plynulé uvolňování železa.

Tardyferon je určen pro děti starší 10 let a pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tardyferon používat

Neužívejte Tardyferon

- jestliže jste alergický(á) na síran železnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte jakýmkoli 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 poruch látkové výměny (např. hemochromatózy - u ní dochází k chorobnému ukládání železa v

organismu a jeho poškození přebytkem železa) nebo u chronické hemolýzy (chudokrevnost způsobená předčasným zánikem červených krvinek).

- Tardyferon nesmí rovněž užívat nemocní s poruchou využívání železa v organismu (např. sideroblastická anemie, talasemie).

Přípravek není vhodný pro děti do 10 let (vzhledem k vysokému obsahu železa).

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Tardyferon se poraďte se svým lékařem.

Tento přípravek nesmí být podáván dětem do 10 let věku, protože toxická dávka iontů železa je mnohem nižší u dětí než u dospělých.

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

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 vzniku vředů a zúžení průdušek způsobené vniknutím tablety do dýchacích cest. Může to vést k přetrvávajícímu kašli, vykašlávání krve a/nebo k dušnosti, a to i v případě, že k vdechnutí tablety došlo dny až měsíce před výskytem těchto příznaků. Proto musíte být okamžitě vyšetřeni(a), aby se prokázalo, že nedošlo k poškození dýchacích cest tabletou.

Vzhledem k riziku vzniku vředů v ústech a zabarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech. Pokud nemůžete dodržet tyto pokyny nebo máte potíže s polykáním, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Tardyferon

Účinky přípravku Tardyferon a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Vyhněte se současnému užívání přípravku Tardyferon s následujícími přípravky:

- Injekční přípravky obsahující soli železa.

Kombinace s následujícími přípravky mohou vyžadovat úpravu dávky:

Následující přípravky neužívejte dříve než za 2 hodiny po užití přípravku Tardyferon:

- Bisfosfonáty (užívané k léčbě osteoporózy).
- Penicilaminy (užívané k léčbě artrózy).
- Thyreoidní hormony (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy).
- Antacida obsahující vápník, hliník nebo hořčík (užívaná u pacientů trpících nadměrným překyslením žaludku).
- Přípravky obsahující vápník a zinek.
- Tetracyklin. Cykliny musí být užívány 2 hodiny před nebo 3 hodiny po užití dávky železa.
- Fluorochinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin). Fluorochinolony musí být užívány 2 hodiny před nebo 3 hodiny po užití dávky železa.
- Methyldopa (užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku), levodopa, carbidopa (užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci). Mezi užíváním těchto přípravků a užíváním dávky železa musí být interval delší než 2 hodiny.
- Kolestyramin (používaný při léčbě vysokého cholesterolu). Kolestyraminy musí být užívány 1 až 2 hodiny před nebo 4-6 hodin po užití dávky železa.

- Další látky, které snižují vstřebávání železa, jako jsou natrium hydrokarbonát (antacidum) a dále oxaláty, fytáty, dimerkaprol, cimetidin, omeprazol a deferoxamin..

Tardyferon s jídlem, pitím a alkoholem

Rovněž některé potraviny (celozrnné pečivo, mléko, mléčné výrobky, vejce, káva, červené víno a černý čaj) ovlivňují vstřebávání železa ve střevě.

Tyto potraviny se tedy doporučuje konzumovat nejdříve 2 hodiny po užití přípravku Tardyferon.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud je lékařem doporučeno, podává se Tardyferon u těhotných žen od 4. měsíce těhotenství.

Tardyferon může být v období kojení podáván bez omezení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tardyferon nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje

3. Jak se Tardyferon používá

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

Jak přípravek užívat

Tardyferon je určen pro děti starší 10 let a pro dospělé. Přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Dávkování

Dospělí s mírnou až středně těžkou chudokrevností a se skrytým, bezpříznakovým nedostatkem železa: jedna tableta denně - ráno, pokud lékař neurčí jinak.

Dospělí s těžkou chudokrevností z nedostatku železa: jedna tableta ráno a jedna večer, pokud lékař neurčí jinak.

Děti nad 10 let věku: jedna tableta denně - ráno, pokud lékař neurčí jinak.

Profylaktická léčba nedostatku železa: 1 tableta každý den nebo každý druhý den v průběhu tří po sobě jdoucích měsíců

Profylaktická léčba nedostatku železa - těhotné a kojící ženy: 1 tableta denně nebo každý druhý den v průběhu těhotenství (od 4. měsíce těhotenství) a v období kojení

Doba léčby

Anemie z nedostatku železa: 3 až 6 měsíců v závislosti na závažnosti anemie a na vyčerpání zásob železa, prodloužení léčby je možné v případě potřeby, pokud není příčina chudokrevnosti pod kontrolou.

U těhotných žen se doporučuje od 4. měsíce těhotenství.

Způsob podání

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Necucejte ji, nežvýkejte ani nezadržujte v ústech. Tablety se mají užívat před jídlem nebo během jídla (s výjimkou určitých druhů potravin uvedených v bodě Tardyferon s jídlem, pitím a alkoholem) podle snášenlivosti zažívacího ústrojí.

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

Jsou-li dodržovány pokyny lékaře pro léčbu přípravkem Tardyferon, nemůže dojít k nadměrnému hromadění železa v organismu.

Pokud dojde nedopatřením k požití většího množství, nebo pokud dojde k požití tablet dítětem, **je třeba vyhledat lékařskou pomoc.**

První pomoc:

Část požitého železa je možno odstranit vyvoláním zvracení (pokud je pacient při vědomí a spolupracuje) vypitím 50 ml 1-4% roztoku jedlé sody (0,5-2 g hydrogenuhličitanu sodného rozpuštěného v 50 ml vody), který vytvoří se železem nerozpustnou, a proto nevstřebatelnou sloučeninu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tardyferon

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Tardyferon

Tardyferon užívejte tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud léčbu přerušíte 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Zácpa

Průjem

Nadýmání

Bolest břicha

Neobvykle tmavá stolice

Pocit na zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Otok hrdla

Neobvyklá stolice

Trávicí obtíže (dyspepsie)

Zvracení

Zánět žaludku (gastritida)

Svědění (pruritus)

Vyrážka (erytematózní vyrážka)

Zarudnutí pokožky s vyrážkou

Následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“ byly hlášeny po uvedení přípravku na trh:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Reakce z přecitlivělosti včetně kopřivky.

Změna zabarvení zubů, vředy v ústech (v případě nesprávného používání, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech).

Všichni pacienti, zejména však starší pacienti a pacienti s obtížemi při polykání, mohou být také ohroženi vznikem vředů v hrdle nebo jícnu. Pokud se tableta dostane do dýchacích cest, hrozí riziko tvorby vředů v průduškách, které může vést ke zúžení průdušek.

Byly hlášeny případy gastrointestinální melanózy (zabarvení sliznice trávicího traktu) u starších pacientů s chronickým onemocněním ledvin, cukrovkou a/nebo vysokým krevním tlakem, kteří jsou léčeni několika léčivými přípravky na tato onemocnění a současně užívají železo z důvodu přidružené anemie.

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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do nebo 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 obsahuje

Léčivou látkou je ferrosi sulfas hydricus 247,25 mg (což odpovídá 80 mg železa v jedné tabletě s řízeným uvolňováním).

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 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tardyferon je oranžovo-růžová kulatá tableta. Je balený v blistru a krabičce.

30 a 100 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pierre Fabre Medicament
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francie

Výrobce

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du lycée
45500 Gien
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 22. 2. 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. Těmito fázemi jsou gastrointestinální fáze, klidová fáze, šoková fáze, 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 (např. mýdlovou vodou nebo vlažnou slanou vodou).
- Je možné také 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!