

**Prospect: Informații pentru utilizator****TARDYFERON 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Fer

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Tardyferon 80 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tardyferon 80 mg
3. Cum să utilizați Tardyferon 80 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tardyferon 80 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tardyferon 80 mg și pentru ce se utilizează**

Tardyferon 80 mg conține fier.

Tardyferon 80 mg este utilizat:

- În tratamentul curativ al anemiei prin carență de fier,
- Pentru prevenirea carenței de fier în timpul sarcinii, atunci când aportul de fier în dietă este inadecvat.

Tardyferon 80 mg este indicat la copii cu vârsta peste 6 ani și la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tardyferon 80 mg****Nu utilizați Tardyferon 80 mg:**

- Dacă sunteți alergic la sulfatul feros sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți o supraîncărcare cu fier, cum ar fi hemocromatoză, talasemie, anemie refractară sau insuficiență medulară.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tardyferon 80 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Tratamentul cu fier trebuie asociat, pe cât posibil, cu tratamentul cauzei anemiei.

Pacienții, în special cei vârstnici și pacienții cu dificultăți la înghițire, pot prezenta, de asemenea, riscul de ulceratie la nivelul gâtului, esofagului (tubul care leagă cavitatea bucală cu stomacul) sau la nivelul bronhiilor (căile principale de aer ale plămânilor) dacă, comprimatul intră în căile respiratorii. Necroza bronșică (moartea țesutului) sau granulomul (inflamația) poate duce la bronhostenoză (îngustarea căilor respiratorii). În cazul înghițirii greșite, trebuie să contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital pentru a primi un tratament adecvat.

Pe baza datelor din literatură, au fost observate melanoze gastrointestinale (colorarea tractului gastro-intestinal) la pacienții vârstnici cu boală renală cronică, diabet zaharat (nivel ridicat de zahăr în sânge) și / sau hipertensiune arterială (creșterea tensiunii arteriale) tratați cu mai multe medicamente pentru aceste boli și tratați pentru anemia asociată cu suplimentarea cu fier.

Deoarece există riscul de apariție a ulceratiei bucale și modificărilor de culoare ale smalțului dentar, comprimatele se înghit întregi cu apă și nu trebuie supte, mestecate sau ținute în gură. Dacă nu puteți respecta această recomandare sau aveți dificultăți la înghițire, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Tardyferon 80 mg este indicat la copii cu vârsta peste 6 ani.

### **Tardyferon 80 mg împreună cu alte medicamente**

Dacă deja luați următoarele medicamente, nu luați Tardyferon 80 mg decât dacă medicul dumneavoastră a decis acest lucru.

De fapt, unele medicamente nu pot fi utilizate în același timp, în timp ce alte medicamente necesită schimbări specifice (de exemplu în timpul administrării).

Dacă luați medicamente injectabile care conțin fier, trebuie să evitați să luați Tardyferon 80 mg.

Dacă luați următoarele medicamente, trebuie să lăsați un interval de cel puțin 2 ore față de administrarea Tardyferon 80 mg:

- Cimetidină
- Deferoxamină
- Anumite antibiotice (ciclone sau fluorochinolone)
- Medicamente pentru tratarea fragilității osoase (bifosfonați);
- Medicament pentru tratarea bolilor articulare (penicilamină),
- Medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric: preparate minerale gastro-intestinale, cărbune sau antiacide (săruri de aluminiu, calciu și magneziu);
- Medicament pentru tratamentul unei boli tiroidiene (tiroxină),
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (metildopa, levodopa, carbidopa);
- Suplimente și/sau medicamente conținând zinc sau calciu

Dacă luați colestiramine: Tardyferon 80 mg trebuie administrat la 1 – 2 ore înainte sau 4 – 6 ore după administrarea colestiraminei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Combinatii care necesita precautii speciale pentru administrare:**

- Alcool etilic
- Pancreatină, pancrelipază

### **Tardyferon 80 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu trebuie să consumați cantități mari de cafea, ceai sau vin roșu deoarece acest lucru poate scădea absorbția fierului în corp.

Nu este recomandat să luați acest medicament în același timp cu consumul de cereale integrale (tărâțe, leguminoase, cereale oleaginoase), anumite proteine (ouă) sau mâncare sau băuturi care conțin calciu (brânză, lapte, etc.) Se recomandă lăsarea unui interval de timp între sărurile de fier și aceste alimente (cel puțin 2 ore).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tardyferon 80 mg poate fi dat femeilor însărcinate și femeilor care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca utilizarea de Tardyferon 80 mg să producă efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Tardyferon 80 mg**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tardyferon 80 mg este indicat la copii cu vârsta peste 6 ani și la adulți. Se administrează oral.

#### Tratamentul anemiei:

- copii cu vârste cuprinse între 6 - 10 ani: doza recomandată este de 1 comprimat cu eliberare prelungită, pe zi.

- copii cu vârste peste 10 ani și adulți: doza recomandată este de 1 - 2 comprimate cu eliberare prelungită, pe zi.

Tratamentul trebuie să fie suficient pentru a corecta anemia și pentru a restabili rezervele de fier.

Tratamentul poate dura cel puțin 3 până la 6 luni și poate fi extins după sfatul medicului.

#### Profilaxia deficienței de fier

• Femeile însărcinate: 1 comprimat pe zi sau la fiecare 2 zile în timpul ultimelor două trimestre de sarcină (sau de la a patra lună de sarcină).

Comprimatele de Tardyferon 80 mg se administrează oral.

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu sugeți, nu mestecați și nu țineți comprimatul în gură.

Comprimatele se administrează cu o cantitate suficientă de apă înainte de masă sau în timpul meselor, în funcție de toleranța gastrointestinală (cu excepția alimentelor menționate în secțiunea "Tardyferon 80 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool).

### **Dacă utilizați mai mult Tardyferon 80 mg decât trebuie**

Au fost raportate cazuri de supradozaj cu săruri de fier, în special la copii, ca urmare a ingerării masive.

Simptomele supradozajului includ semne de iritație gastro-intestinală însoțită de dureri abdominale greață, vărsături, diaree, simptome ale șocului cardiovascular sau stării acidozei metabolice (respirație rapidă sau scurtă, frecvență cardiacă crescută, cefalee, confuzie, somnolență, oboseală, lipsa apetitului, afecțiuni la stomac, vărsături), urmată de insuficiență hepatică sau renală.

Dacă ați luat prea mult Tardyferon 80 mg, trebuie să contactați imediat medicul sau adresați-vă celui mai apropiat serviciu de urgență pentru a primi tratamentul adecvat.

#### **Dacă uitați să utilizați Tardyferon 80 mg**

Dacă ați uitat să luați comprimatul, luați-l imediat ce vă amintiți apoi continuați să-l luați la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să utilizați tardyferon 80 mg**

Tardyferon 80 mg ar trebui folosit atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie. După întreruperea tratamentului prematur, tulburarea poate reapărea.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Pot apărea reacții adverse clasificate în ordinea descrescătoare a frecvenței:**

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- constipație,
- diaree,
- balonare,
- durere abdominală,
- scaune colorate în negru,
- greață.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- umflarea gâtului (edem laringian),
- alternanță diaree - constipație,
- disconfort și durere în partea superioară a abdomenului (dispepsie),
- vărsături,
- inflamarea mucoasei stomacului (gastrită),
- mâncărimea pielii (prurit),
- înroșirea pielii (erupții cutanate eritematoase).

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- reacție alergică (reacție de hipersensibilitate),
- erupție cutanată însoțită de mâncărime (urticarie),
- necroză pulmonară (moartea țesutului)\*,
- granulom pulmonar (inflamație)\*,
- bronhostenoză (îngustarea căilor respiratorii)\*,
- schimbarea culorii dinților\*\*,
- ulcerație bucală\*\*,
- leziuni esofagiene\*,
- colorarea tractului gastro-intestinal (melanoză gastrointestinală)\*.

\*Pacienții, în special pacienții vârstnici și pacienții cu dificultăți la înghițire, în cazul în care comprimatul pătrunde în căile respiratorii, pot fi supuși riscului de apariție a ulcerărilor la nivelul

gâtului, esofagului (tubul care face legătura dintre gură și stomac) sau bronhiilor (principalele căi respiratorii ale plămânilor).

Necroza bronșică (moartea țesutului) sau granulomul (inflamația) poate duce la bronhostenoză (îngustarea căilor respiratorii). În cazul înghițirii greșite, trebuie să contactați imediat medicul sau cel mai apropiat serviciu de urgență pentru a primi tratamentul adecvat.

\*\* În caz de utilizare incorectă, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură.

Pe baza datelor din literatură, au fost observate melanoze gastrointestinale (colorarea tractului gastro-intestinal) la pacienții vârstnici cu boală renală cronică, diabet zaharat (nivel ridicat de zahăr în sânge) și / sau hipertensiune arterială (creșterea tensiunii arteriale) tratați cu mai multe medicamente pentru aceste boli și tratați pentru anemia asociată cu suplimentarea cu fier.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

### **5. Cum se păstrează Tardyferon 80 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Tardyferon 80 mg**

Substanța activă este:

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține fer 80,000 mg sub formă de sulfat feros uscat (247,250 mg).

Celelalte componente sunt: *nucleu* - maltodextrină, celuloză microcristalină, copolimer metacrilic de amoniu, tip A , dispersie 30% (Eudragit RL30D), copolimer metacrilic de amoniu, tip B , dispersie 30% (Eudragit RS30D), trietilcitrát, talc, dibehenat de glicerol; *strat de filmare*: Sepifilm LP010 (conține: hipromeloză, celuloză microcristalină, acid stearic); trietilcitrát; oxid roșu de fer (E172); oxid galben de fer (E172); dioxid de titan (E171).

#### **Cum arată Tardyferon 80 mg și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, biconvexe, de culoare roz portocaliu.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Franța

**Fabricantul**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm

Rue Du Lycée

45500 Gien

Franța

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>