

## **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 ili Vašem djetetu 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 ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki.
- Ako kod sebe ili djeteta 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**

Tardyferon oralna otopina sadrži željezo.

Primjenjuje se u djece starije od 2 godine i odraslih:

- za liječenje anemije uzrokovane nedostatkom željeza (nedovoljna količina crvenih krvnih stanica zbog nedostatka željeza u tijelu),
- 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).

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

##### **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 za anemiju uzrokovanoj nedostatkom željeza, također se mora istražiti uzrok te anemije uzrokovane nedostatkom željeza kako bi se mogla liječiti.
- Ako Vi (ili Vaše dijete) imate anemiju uzrokovanoj nedostatkom željeza povezanu s upalnom bolešću, liječenje lijekom Tardyferon oralna otopina neće biti učinkovito.
- Prema literaturi, obojenje probavne stijenke primjećeno 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. Ta

**H A L M E D**  
20 - 12 - 2024  
**O D O B R E N O**

promjena boje probavne stijenke može omesti gastrointestinalni zahvat. S obzirom na taj rizik, ako je zakazan kirurški zahvat, preporučljivo je unaprijed upozoriti kirurga na potrebu za nadoknadom željeza (pogledajte dio 4).

- 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 sustavom, 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 putove, 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

Nije primjenjivo.

## 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.

Neki se lijekovi ne smiju uzimati istodobno sa željezom, a kod drugih su potrebne specifične promjene (npr. vremena uzimanja):

Ako Vi (ili Vaše dijete) primate injekcije željeza, trebate izbjegavati uzimanje Tardyferon oralne otopine.

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate sljedeće lijekove, treba ih uzimati najmanje 2 sata prije ili poslije Tardyferon oralne otopine. Ti lijekovi su:

- antibiotici (ciklini, fluorokinoloni),
- lijekovi za liječenje kronične urinarne infekcije (acetohidroksamatna kiselina),
- lijekovi za liječenje HIV infekcije (inhibitori integraze, biktegravir),
- lijekovi za liječenje slabosti kostiju (bisfosfonati),
- lijekovi za liječenje bolesti zglobova, Wilsonove bolesti ili za sprječavanje bubrežnih kamenaca (penicilamin, trientin),
- lijekovi za liječenje viška želučane kiseline: gastrointestinalni mineralni pripravci, ugljen ili antacidi (aluminijeve, kalcijeve i magnezijeve soli),
- lijekovi za liječenje bolesti štitnjače (levotiroksin, liotironin),
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (metildopa, levodopa, karbidopa, entakapon),
- dodaci prehrani i/ili lijekovi koji sadrže cink, kalcij ili stroncij.

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate kolestiramin, Tardyferon oralnu otopinu treba dati 1 do 2 sata prije ili 4 do 6 sati nakon kolestiramina.

## 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 mlječnih proizvoda.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Postoji ograničena količina podataka o nadoknadi željeza tijekom prvog tromjesečja trudnoće, ali velika količina bibliografskih podataka dostupna je o trudnicama tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće. Ti podaci ne ukazuju na toksičnost za fetus i/ili novorođenče.

Stoga se Tardyferon oralna otopina može koristiti tijekom trudnoće ako je klinički potrebno. Ovaj lijek može se koristiti tijekom dojenja.

### **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 ljekarnicom 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  $\frac{1}{2}$  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 mlječnih proizvoda (pogledajte dio Tardyferon oralna otopina s hranom i pićem).

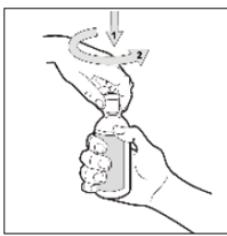
Davanje lijeka djetetu treba nadzirati odrasla osoba.

Vrijeme doziranja trebate odabrati prema vremenu kada Vaš (djetetov) želudac najbolje podnosi ovaj lijek.

#### Priprema doze

Upotrebljavajte isključivo pipetu za doziranje koja se nalazi u kutiji lijeka Tardyferon oralna otopina. Prije uporabe provjerite je li pipeta čista.

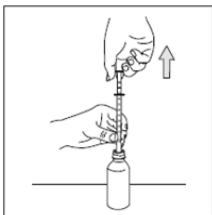
- Pipeta omogućuje uzimanje oralne otopine i pokazuje dozu (mg) koju treba primijeniti.
- Doza se očitava izravno uz pomoć oznaka.



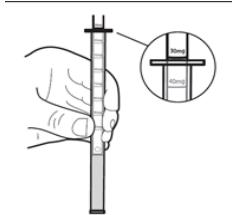
1) Za otvaranje boćice prvo pritisnite čep, a zatim ga odvrnute.



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



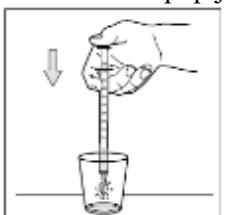
3) Za povlačenje otopine povucite klip pipete dok otopina ne dosegne oznaku koja je najbliža propisanoj dozi (kalibracijska oznaka svakih 10 mg). Ako je u sakupljenom volumenu prisutan mješurić zraka, ponovite prikupljanje.



Vidjet ćete dozu na prstenu pipete uz pomoć kalibracijskih oznaka.

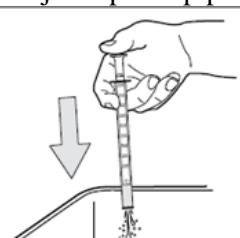
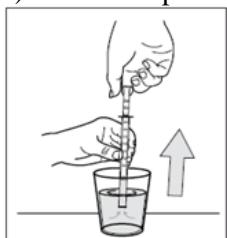
#### Primjena doze

Ako želite, možete razrijediti sadržaj pipete za doziranje u  $\frac{1}{2}$  čaše vode. Zatim odmah popijte sadržaj čaše.



#### Čišćenje pipete

- 1) Nakon upotrebe boćicu zatvorite 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 boćicom 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

Ako ste Vi (ili Vaše dijete) uzeli preveliku količinu lijeka, morate se odmah obratiti liječniku ili najbližoj hitnoj službi, osobito ako je riječ o djetetu.

Simptomi predoziranja željezom uključuju sljedeće:

- Intenzivna iritacija probavnog sustava koja može uzrokovati odumiranje probavnog tkiva (nekroza)

H A L M E D

20 - 12 - 2024

O D O B R E N O

probavne sluznice). Glavni simptomi su: bol u trbuštu, mučnina, povraćanje (ponekad s krvlju) i proljev (ponekad s crnom stolicom).

– To može biti popraćeno metaboličkom acidozom i šokom. Glavni simptomi su: ubrzano disanje ili nedostatak zraka, ubrzani rad srca, glavobolja, smetenost, pospanost, umor, gubitak apetita, bol u želuču, povraćanje i nagli pad krvnog tlaka koji može napredovati do gubitka svijesti s konvulzijama (konvulzivna koma).

– Znakovi lošeg rada bubrega (značajan pad volumena urina) i jetre (bol u gornjem desnom dijelu trbuha, žutilo kože ili očiju, tamna mokraća).

Dugotrajne probavne posljedice mogu se pojaviti kod suženja probavnog sustava (digestivna stenoza) za koje mogu biti karakteristične mučnina, nadutost, zatvor i distenzija u trbuštu.

#### **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 trbuš
- bol u trbuštu
- promjena boje stolice
- mučnina.

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

- oticanje grla (edem grkljana)
- abnormalne stolice
- probavne tegobe/smetnje (dispepsija)
- povraćanje
- upala sluznice želuca (gastritis)
- svrbež (pruritus)
- crveni osip na koži (eritematozni osip).

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

- alergijska reakcija (reakcija preosjetljivosti)
- osip koji svrbi (urtikarija)
- promjena boje zuba
- promjena boje stijenke probavnog sustava (gastrointestinalna melanoza) (pogledajte dio 2).

#### **Prijavljanje 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](#). Prijavljanjem 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 prvog otvaranja bočice otopina se može čuvati dva mjeseca. Ovaj lijek treba čuvati daleko od svjetlosti u svom pakiranju u kutiji.

Poslije svake uporabe spremite bočicu i graduiranu pipetu zajedno u kutiju.

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 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: +385 1 2303 446

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

Belgija: Tardysol  
Hrvatska: Tardyferon  
Estonija: Tardyliq

H A L M E D  
20 - 12 - 2024  
O D O B R E N O

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 prosincu 2024.**

**Ostali izvori informacija**

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