

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tardyferon 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem željezo u obliku suhog željezovog sulfata

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

1. Što je Tardyferon i za što se koristi

Lijek Tardyferon sadrži željezo.

Koristi se za liječenje nedostatka željeza.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 10 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tardyferon

Nemojte uzimati Tardyferon

- 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 tijelu nego što je Vama (ili djetetu) potrebno,
- ako Vi (ili Vaše dijete) imate vrstu anemije (nedovoljan broj crvenih krvnih stanica) koja nije posljedica nedostatka željeza ili koja uzrokuje preopterećenje željezom (npr. talasemija, refraktorna anemija, anemija zbog nedostatka koštane srži).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Tardyferon:

- ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate dodatke prehrani i/ili dodatke koji sadrže željezo jer visoke doze željeza (10 – 20 puta veće od uobičajenih) mogu uzrokovati trovanje, posebice u djece;
- ako Vi (ili Vaše dijete) imate bilo koju bolest koja može utjecati na zalihe ili apsorpciju željeza (npr. hemolitična anemija, hemoglobinopatija, mijelodisplazija);
- ako Vi (ili Vaše dijete) imate anemiju zbog nedostatka željeza povezanu s upalnom bolesti, liječenje lijekom Tardyferon neće biti učinkovito;
- ako Vi (ili Vaše dijete) imate poteškoća s gutanjem.
- ako se Vi (ili Vaše dijete) slučajno počnete gušiti tabletom, obratite se svom liječniku što je prije moguće. Ako tableta uđe u dišne putove, postoji rizik od čira i suženja bronha. To može rezultirati upornim kašljanjem, iskašljavanjem krvi i/ili osjećajem nedostatka zraka, čak i ako se

gušenje dogodilo danima ili mjesecima prije pojave simptoma. Stoga, Vi (ili Vaše dijete) trebate hitno na procjenu kako biste bili sigurni da tableta ne oštećuje Vaše (ili djetetove) dišne putove.

– Prema podacima iz literature promjena boje stijenke probavnog sustava uočena je kod starijih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, dijabetesom (povišena razina šećera u krvi) i/ili hipertenzijom (povišeni krvni tlak) koji su liječeni zbog tih bolesti i uzimali su dodatak željeza za anemiju. Ta obojenost stijenke probavnog sustava može ometati kirurške zahvate na probavnom sustavu. Zbog tog rizika preporučuje se da se u slučaju planiranog kirurškog zahvata kirurgu savjetuje da bolesnik nastavi uzimati dodatke željeza (vidjeti dio 4).

– Prema podacima iz literature u bolesnika liječenih tabletama željeza zabilježeni su slučajevi otvorenog želučanog ulkusa i želučanog krvarenja. U tim slučajevima preporučuje se prijeći na tekući oblik željeza.

– Prema podacima iz literature, slučajevi gastrointestinalnih nuspojava i promjena u navikama pražnjenja crijeva nakon početka liječenja bili su manje uočeni u pacijenata kojima je primijenjeno naizmjenično doziranje u odnosu na dnevno doziranje oralne nadoknade željeza. Ako imate ove nuspojave, obratite se svom liječniku koji će zajedno s Vama prilagoditi režim doziranja koji Vam najbolje odgovara.

– Zbog rizika od pojave čireva u ustima i promjene boje na zubima tablete se ne smiju cucati, žvakati ili držati u ustima, već se moraju progutati cijele s vodom. Ako ne možete slijediti ovu uputu ili imate poteškoća s gutanjem, obratite se svojem liječniku.

Djeca i adolescenti

Tardyferon se može upotrebljavati u djece starije od 10 godina.

Drugi lijekovi i Tardyferon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako Vi (ili Vaše dijete) već uzimate sljedeće lijekove, nemojte uzimati Tardyferon osim ako Vas liječnik na to ne uputi.

Neki se lijekovi ne mogu uzimati istodobno, a za neke treba napraviti određene promjene (na primjer, vrijeme uzimanja lijeka):

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate lijekove koji sadrže željezo u injekciji ili kloramfenikol, ne biste smjeli uzimati Tardyferon.

Ako uzimate sljedeće lijekove, morate napraviti pauzu od najmanje 2 sata između uzimanja tih lijekova i lijeka Tardyferon:

- određene antibiotike (ciklini, fluorokinoloni, cefdinir),
- lijekove za liječenje slabosti kostiju (bisfosfonati),
- lijekove za liječenje bolesti zglobova, Wilsonove bolesti ili za sprječavanje bubrežnih kamenaca (penicilamin, trientin),
- lijekove za liječenje viška želučane kiseline: mineralne pripravke za probavni sustav, ugljen ili antacide (aluminijeve, kalcijeve i magnezijeve soli),
- lijekove za liječenje bolesti štitnjače (tirosin),
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (metildopa, levodopa, karbidopa, entakapon),
- dodatke prehrani i/ili lijekove koji sadrže cink ili kalcij.

Ako uzimate lijekove za liječenje HIV infekcija (inhibitori integraze):

Biktegravir: biktegravir treba primijeniti najmanje 2 sata prije soli željeza ili s hranom.

Dolutegravir: dolutegravir treba primijeniti najmanje 2 sata prije ili 6 sati nakon soli željeza ili s hranom.

Za druge inhibitore integraze mora postojati vremenski razmak između uzimanja dva lijeka u skladu s uputama za propisivanje inhibitora integraze, ali taj razmak ne smije biti kraći od 2 sata.

Ako uzimate lijekove za liječenje kroničnih infekcija mokraćnog sustava (acetohidroksamska kiselina), obavijestite svog liječnika.

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate protuupalne lijekove koji pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova, potrebno ih je uzimati s hranom da bi se smanjila iritacija probavnog sustava i krvarenje koje uzrokuje ova vrsta lijekova.

Ako Vi (ili Vaše dijete) uzimate kolestiramin (upotrebljava se u bolesnika s visokom razinom kolesterola), lijek Tardyferon potrebno je uzimati 1 do 2 sata prije ili 4 do 6 sati nakon kolestiramina.

Tardyferon s hranom, pićem i alkoholom

Ne biste smjeli piti velike količine čaja, kave i crnog vina jer se time može smanjiti apsorpcija željeza u Vašem tijelu.

Ne preporučuje se istodobno uzimati ovaj lijek s cjelovitim žitaricama (mekinje, mahunarke, uljane žitarice), nekim proteinima (jaja) ili hranom ili pićima koji sadrže kalcij (sir, mlijeko itd.).

Napravite pauzu između uzimanja soli željeza i ove hrane (najmanje 2 sata).

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.

Za trudnice u prvom tromjesečju ne postoje posebne studije koje bi omogućile procjenu rizika od malformacija (nepravilnog razvoja organa). Dostupna je velika količina literaturnih podataka za trudnice u drugom i trećem tromjesečju koji ne ukazuju na malformativnu ili feto/neonatalnu toksičnost.

Stoga se lijek Tardyferon može koristiti tijekom trudnoće ako je klinički potrebno.

Tardyferon se može upotrebljavati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da upotreba lijeka **Tardyferon** utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Lijek Tardyferon sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, što znači da je u osnovi „bez natrija“.

3. Kako uzimati Tardyferon

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

Tardyferon je namijenjen za primjenu u djece starije od 10 godina i u odraslih.

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 10 godina je 1 tableta dnevno (80 mg dnevno). U slučaju izraženijeg nedostatka željeza doza se može povećati na 2 tablete dnevno, 1 ujutro i 1 navečer (160 mg dnevno).

Vaš liječnik Vam može predložiti privremeni intermitentni režim doziranja u skladu s intenzitetom i Vašom individualnom osjetljivošću kako biste izbjegli prekid liječenja.

Način primjene

Tardyferon su tablete za primjenu kroz usta.

Progutajte cijelu tabletu s vodom. Nemojte cuclati ili žvakati tabletu ili je držati u ustima.

Tablete se trebaju uzimati s velikom čašom vode prije ili tijekom obroka, ovisno o podnošljivosti Vašeg probavnog sustava (osim s određenom hranom koja je navedena u dijelu „**Tardyferon s hranom, pićem i alkoholom**“).

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja trebalo bi biti dovoljno za otklanjanje nedostatka željeza (anemije) i obnovu zaliha željeza; liječenje obično traje od 3 do 6 mjeseci. Liječnik će Vas obavijestiti o trajanju liječenja.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste Vi (ili Vaše dijete) uzeli više lijeka Tardyferon nego što ste trebali

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

Simptomi predoziranja željezom su sljedeći:

- jaka nadraženost probavnog sustava koja može prouzročiti odumiranje probavnog tkiva: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje (ponekad s krvlju) i proljev (ponekad s crnom stolicom);
- metabolička acidoza i problemi sa zgrušavanjem krvi i nagli pad krvnog tlaka, neadekvatan protok krvi u tjelesne organe i tkiva (znakovi nemogućnosti pravilnog rada bubrega, nedostatak energije, koma često s epizodom grčeva), što može napredovati do šoka.
- znakovi lošeg rada jetre koji mogu dovesti do oštećenja mozga
- dugotrajne probavne posljedice mogu se javiti kod suženja probavnog sustava (digestivna stenoza): mučnina, nadutost, zatvor i distenzija u trbuhu.

Ako ste zaboravili uzeti/dati Tardyferon

Ako zaboravite uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite, ali ako se približava vrijeme sljedeće doze, pričekajte do sljedeće doze i nastavite na uobičajen način.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tardyferon

Tardyferon treba uzimati dok god Vam ga liječnik propisuje. Nakon prijevremenog prekida liječenja poremećaj se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih 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.

Kod Vas (ili Vašeg djeteta) mogu se javiti sljedeće nuspojave, poredane prema silaznom redoslijedu učestalosti:

- **često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Zatvor, proljev, napuhnut trbuh, bol u trbuhu, promjena boje stolice, mučnina.

- **manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Oticanje grla (edem grkljana), abnormalna stolica, nelagoda i bol u gornjem dijelu trbuha (dispepsija), povraćanje, upala sluznice želuca (gastritis), svrbež (pruritus), crvenilo i osip kože (eritematozni osip).

- **učestalost nepoznata** (učestalost nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Alergijska reakcija (reakcija preosjetljivosti), osip popraćen svrbežom (urtikarija), odumiranje plućnih stanica ili tkiva (plućna nekroza)*, upala plućnog tkiva (plućni granulom)*, sužavanje dišnih putova (bronhostenoza*, čir na grlu*, oštećenje jednjaka*, čir na jednjaku*, promjena boje na zubima**, čirevi u ustima**, obojenje stijenke probavnog sustava (gastrointestinalna melanoza) (vidjeti dio 2), otvoreni čir na želucu, krvarenje iz želuca (vidjeti dio 2).

* Svi bolesnici, a posebice oni stariji i bolesnici koji imaju poteškoća s gutanjem također mogu biti izloženi riziku od pojave čireva u grlu ili jednjaku (cijev koja povezuje vaša usta sa želucom).

Ako tableta uđe u dišne putove, postoji rizik od čira na bronhima (glavni dišni putovi u plućima) i plućnog granuloma (upala), koji mogu dovesti do sužavanja dišnih putova.

** U slučaju nepravilne upotrebe, kada se tablete žvaču, cucaju ili drže u ustima.

Ako se bilo koja nuspojava pogorša ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svojeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tardyferon sadrži

Djelatna tvar je: željezo (80 mg), u obliku suhog željezovog sulfata (247,25 mg) u jednoj tableti s produljenim oslobađanjem.

Drugi sastojci su: maltodekstrin, mikrokristalična celuloza, trietilcitrat, talk, disperzija kopolimera amonio-metakrilata vrste B (EUDRAGIT RS 30D), disperzija kopolimera amonio-metakrilata vrste A (EUDRAGIT RL 30D)*, gliceroldibehenat, titanijev dioksid (E171), sepifilm LP010**, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

* vidjeti dio 2 „Što Tardyferon sadrži“

** sastav tvari za oblaganje sepifilm LP010: hipromeloza, mikrokristalična celuloza, stearatna kiselina.

Kako Tardyferon izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek ima oblik okrugle, narančasto-ružičaste obložene tablete.

Dostupan je u pakiranjima koja sadrže 20, 30, 60 ili 90 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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.: +38512303446

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

Hrvatska, Estonija, Latvija, Nizozemska, Slovenija: Tardyferon
Italija: Tardyfer
Portugal: Ferro-Tardyferon

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2025.