

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tardyferon 247,25 mg tablety s řízeným uvolňováním sušený síran železnatý

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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej 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 užívat
3. Jak se Tardyferon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tardyferon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tardyferon a k čemu se používá

Tardyferon obsahuje léčivou látku síran železnatý. Patří do skupiny přípravků nazývaných antianemika (léky k léčbě chudokrevnosti). Používá se 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 předejít vzniku chudokrevnosti. Tardyferon pokryje i zvýšenou potřebu železa zejména u žen v plodném věku, v těhotenství a v období kojení a u dospívajících - ve fázi rychlého růstu.

Tardyferon je určen pro děti od 10 let, dospívající a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tardyferon užívat

Neužívejte Tardyferon

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí 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).

- jestliže trpíte poruchou využívání železa v organismu (např. sideroblastická anemie, talasemie).

Přípravek se nesmí používat u dětí do 10 let (vzhledem k vysokému obsahu železa).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tardyferon se poraďte se svým lékařem.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte Tardyferon k léčbě chudokrevnosti z nedostatku železa, léčba železem musí být vždy spojena s vyšetřením a zjištěním příčiny onemocnění.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte chudokrevností doprovázenou zánětlivým onemocněním, léčba přípravkem Tardyferon nebude účinná.

Před užitím přípravku Tardyferon se poraďte se svým lékařem:

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte obtíže při polykání.

- U starších pacientů s chronickým onemocněním ledvin, cukrovkou a/nebo vysokým krevním tlakem, kteří byli pro toto onemocnění léčeni současně s léčbou železem, bylo pozorováno zbarvení stěny trávicího traktu. Toto zbarvení může být překážkou operace v oblasti trávicího traktu. Vzhledem k tomuto riziku je vhodné v případě plánované operace předem upozornit chirurga na probíhající léčbu železem (viz bod 4).

- V případě špatného spolknutí tablety může dojít k vdechnutí a tableta se může dostat do dýchacích cest. Pokud se přípravek dostane do kontaktu s dýchacím traktem, může to mít za následek poranění, jako je nekróza (odumírání tkáně) nebo zánět průdušek nebo jícnu. Tato poranění mohou způsobit zúžení průdušek. Příznaky spojené s takovým poraněním mohou zahrnovat: přetrvávající kašel, vykašlávání krve a/nebo pocit dušnosti, i když k vdechnutí tablety došlo několik dní nebo měsíců před výskytem těchto příznaků.

- Pokud se lék dostal do dýchacích cest a Vy nebo Vaše dítě máte jeden nebo více z těchto příznaků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo pohotovost, aby se prokázalo, že nedošlo k poškození dýchacích cest tabletou.

U pacientů užívajících tablety síranu železnatého byly hlášeny případy žaludečních vředů a zánětů žaludeční sliznice. V takových případech se doporučuje přechod na jinou lékovou formu síranu železnatého (viz bod 4).

Vzhledem k riziku vzniku vředů v ústech a zbarvení zubů se tablety mají polykat v celku 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.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí užívat děti mladší 10 let.

Další léčivé přípravky a Tardyferon

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat. Týká se to i přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Pokud Vy (nebo Vaše dítě) užíváte následující léčivé přípravky, neužívejte Tardyferon, pokud tak nerozhodl Váš lékař.

Některé léčivé přípravky nelze užívat současně s přípravkem Tardyferon, jiné léčivé přípravky vyžadují specifické úpravy (například v době užívání):

Pokud jsou Vám (nebo Vašemu dítěti) podávány injekční přípravky obsahující železo, měli byste se vyhnout užívání přípravku Tardyferon.

Pokud užíváte následující léčivé přípravky, má být mezi užitím těchto léčivých přípravků a užitím přípravku Tardyferon interval alespoň 2 hodiny:

- antibiotikum cefdinir,
- léčivé přípravky k léčbě chronické močové infekce (kyselina acetohydroxamová),
- léčivé přípravky k léčbě osteoporózy (řídnutí kostí) (bisfosfonáty),
- léčivé přípravky k léčbě Wilsonovy choroby (penicilamin, trientin),
- léčivé přípravky k léčbě překyselení žaludku: antacida (hlinité, vápenaté a hořečnaté soli),
- léčivé přípravky k léčbě snížené funkce štítné žlázy (thyroxin),
- léčivé přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (methyldopa, levodopa, karbidopa, entakapon),
- doplňky stravy a/nebo léčivé přípravky obsahující zinek nebo vápník.

Pokud užíváte některá antibiotika (cykliny, fluorochinolony), je nutné je užívat 2 hodiny před nebo 3 hodiny po podání přípravku Tardyferon.

Pokud užíváte biktgravir (k léčbě infekce HIV), je nutné jej užívat 2 hodiny před užitím přípravku Tardyferon nebo oba přípravky podávat současně s jídlem.

Pokud užíváte inhibitory integrázy (léčivé přípravky k léčbě infekce HIV), můžete je užívat současně s přípravkem Tardyferon v případě, že jsou tyto léčivé přípravky užívány společně s jídlem. V opačném případě se mají inhibitory integrázy užívat 2 hodiny před nebo 6 hodin po užití přípravku Tardyferon.

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

Další látky, které snižují vstřebávání železa, jsou hydrogenuhličitan sodný (antacidum) a dále oxaláty, fytáty, dimerkaprol, cimetidin, omeprazol a deferoxamin.

Tardyferon s jídlem, pitím a alkoholem

Nedoporučuje se užívat tento přípravek současně s čajem, kávou a červeným vínem, s celozrnnými obilovinami (otruby, luštěniny, olejnatá zrna), s některými bílkovinami (vejce) nebo potravinami obsahujícími vápník (sýr, mléko atd.), protože může dojít k významnému snížení vstřebávání železa. Mezi užitím solí železa a těmito potravinami má být odstup nejméně 2 hodiny.

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.

Tardyferon se může užívat v těhotenství, pokud je to doporučeno lékařem.
Tardyferon se může užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Tardyferon obsahuje sodík

Tardyferon obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tardyferon užívá

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

Dávkování a způsob použití

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

Dávkování

Pokud lékař neurčí jinak, obvykle se užívají tyto dávky:

Dospělí s lehkými formami chudokrevnosti a se skrytým, bezpříznakovým nedostatkem železa: jedna tableta denně – ráno.

Dospělí s těžkou chudokrevností z nedostatku železa: dvě tablety denně – jedna ráno a jedna večer.

Děti od 10 let a dospívající s chudokrevností a se skrytým, bezpříznakovým nedostatkem železa: jedna tableta denně – ráno.

Profylaktická léčba nedostatku železa – děti od 10 let, dospívající a dospělí: 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 a v období kojení.

Délka léčby

Léčba má být dostatečně dlouhá ke korekci chudokrevnosti a k obnovení zásob železa u dospělých, dospívajících nebo dětí od 10 let.

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

Způsob podání

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

Tabletu spolkněte v celku 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 2 „Tardyferon s jídlem, pitím a alkoholem“) podle snášenlivosti zažívacího ústrojí.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Tardyferon, než jste měli

V případě požití velkého množství přípravku musíte okamžitě kontaktovat lékaře nebo nejbližší pohotovost, zejména pokud se jedná o dítě.

Příznaky předávkování mohou být následující:

- Intenzivní podráždění trávicího traktu, které by mohlo vést až k odumření tkáně trávicího traktu (nekróza sliznice). Hlavními příznaky jsou: bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení (někdy

obsahující krev) a průjem (někdy s černou stolicí). Tyto příznaky mohou po několika hodinách ustoupit, avšak i v tomto případě je potřeba vyhledat lékařskou pomoc, jinak dojde k rozvoji dalších příznaků.

- Tyto příznaky jsou projevem metabolické acidózy a šoku. Hlavními příznaky jsou: zrychlené dýchání nebo dušnost, zrychlená srdeční frekvence, bolest hlavy, zmatenost, ospalost, únava, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, zvracení a rychlý pokles krevního tlaku, který může přejít až ke ztrátě vědomí s křečemi (konvulzivní kóma).
- Příznaky poruchy funkce ledvin (výrazný pokles objemu moči) a jater (bolest v pravé horní části břicha, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč).

Mohou se vyskytnout i dlouhodobé následky poškození trávicího traktu v podobě zúžení trávicího traktu (stenóza), které se může projevovat pocitem na zvracení, nadýmáním, zácpou a pocitem nafouknutí a plnosti břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tardyferon

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 jste přestal(a) užívat Tardyferon

Tardyferon užívejte tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Pokud léčbu přerušíte předčasně, 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.

U Vás nebo Vašeho dítěte se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti 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 hrtanu
Neobvyklá stolice
Trávicí obtíže
Zvracení
Zánět žaludku
Svědění
Vyrážka se zarudnutím kůže

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Reakce z přecitlivělosti

Kopřivka

Odumření sliznice průdušek *

Zánět sliznice průdušek *

Zúžení průdušek *

Léze v hltanu *

Léze nebo vředy v jícnu *

Změna zabarvení zubů **

Tvorba vřidků v ústech **

Zabarvení stěny trávicího traktu (gastrointestinální melanóza – viz bod 2 Upozornění a opatření)

Žaludeční vřed (viz bod 2 Upozornění a opatření)

Zánět žaludeční sliznice (viz bod 2 Upozornění a opatření)

* Všichni pacienti, zejména však starší pacienti a pacienti s obtížemi při polykání, mohou být v případě vdechnutí tablet s obsahem železa ohroženi také vznikem vředů v hrdle nebo jícnu. Pokud se tableta dostane do dýchacích cest, hrozí riziko zánětu nebo odumření sliznice průdušek, které může vést ke zúžení průdušek.

** V případě nesprávného používání, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech.

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 a 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 sušený síran železnatý. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 247,25 mg sušeného síranu železnatého (což odpovídá 80 mg železa).

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 jsou oranžovo-růžové kulaté tablety. Jsou baleny v Al/ PVC/PVDC blistru a krabičce.

Velikost balení: 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

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francie

Výrobce

Pierre Fabre Medicament Production

Site Progipharm

Rue du lycée

45500 Gien

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

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

Byly hlášeny případy předávkování, zejména u dětí. Riziko toxicity železa začíná 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

Intoxikace železem probíhá v 5 klinických fázích:

- gastrointestinální fáze (6 hodin po požití), zahrnuje gastrointestinální podráždění – ve většině případů v kombinaci s bolestí břicha – nauzeu, zvracení, průjem a krvácení (hemateméza, meléna), z kterého se může vyvinout i nekróza.
- klidová fáze (dormance, 6 až 12 hodin po požití) bez klinických příznaků, se zlepšením nebo vymizením gastrointestinálních příznaků.
- systémová fáze (12 až 48 hodin po požití) s nástupem aniontové metabolické acidózy, koagulopatie a hemodynamické nestability (hypovolémie, hypotenze) s hypoperfuzí orgánů (akutní selhání ledvin, letargie a kóma často s křečemi), která může přejít v šok.

- hepatotoxická fáze, která se může zahrnovat příznaky od zvýšených aminotransferáz až po koagulopatii a jaterní encefalopatii.
- po určité době po intoxikaci (2 až 4 týdny po požití) jsou možné gastrointestinální stenózy v důsledku hojení gastrointestinálních poškození. Proto se doporučuje sledování varovných příznaků.

Diagnóza je primárně založena na klinických příznacích a je prokázána zvýšením hladiny železa v séru (přibližně 2 až 9 hodin po expozici) a RTG vyšetřením břicha (k prokázání přítomnosti tablet železa).

První pomoc

Léčba musí být zahájena co nejdříve:

- Symptomatická léčba: vyžaduje se pečlivé sledování pacienta. Šok, dehydratace a acidobazické abnormality se léčí podle standardní praxe v nemocnici (udržování respirace a krevního oběhu, rovnováha tekutin a elektrolytů, tvorba moči).
- Gastrointestinální dekontaminace: má být provedena pouze v určitých situacích a pouze v nemocnici. Nemá být využívána rutinně. Gastrickou laváž je možné provést v případě požití velkého množství tablet železa a pouze v případě, že k požití došlo před méně než 1 hodinou. V případě požití velkého množství tablet železa viditelných na RTG snímku je možná celková střevní laváž roztokem makrogolu. Ta má být prováděna do té doby, než odchází pouze transparentní výplach.
- Chelatační léčba: v závislosti na koncentracích železa v séru a závažnosti nebo přetrvávání příznaků může být v případě těžké intoxikace doporučeno použití chelatačního činidla. Referenční terapií je deferoxamin. Další informace naleznete v SmPC deferoxaminu.

Dimerkaprol je při intoxikacích železem kontraindikován.