

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tardyferon-Fol, 80 mg + 0,35 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ferrosi sulfas + Acidum folicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tardyferon-Fol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardyferon-Fol
3. Jak stosować Tardyferon-Fol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tardyferon-Fol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tardyferon-Fol i w jakim celu się go stosuje

Tardyferon-Fol jest lekiem złożonym zawierającym żelaza(II) siarczan i kwas foliowy. Żelazo uwalnia się powoli i równomiernie, dzięki czemu rzadziej dochodzi do miejscowego nagromadzenia się go w żołądku i w jelicie, a tym samym poprawia się tolerancja leku. Opóźnione uwalnianie wywiera korzystny wpływ na wchłanianie żelaza w jelicie. Wchłanianie kwasu foliowego następuje szybko.

W czasie ciąży znacznie wzrasta zapotrzebowanie na żelazo i tym samym łatwo dochodzi do jego niedoboru w organizmie. Początkowo niedobór żelaza może prowadzić do ogólnych dolegliwości, takich jak zmniejszenie apetytu lub szybkie męczenie się, bez cech niedokrwistości. Dopiero w przypadku znacznego niedoboru żelaza tzn. wówczas, gdy nie wystarcza go do niezbędnego wytwarzania hemoglobiny, powstaje jawny brak żelaza z niedokrwistością. Ogólne dolegliwości ulegają nasileniu, a dodatkowo może wystąpić pęknięcie kącików ust, łamliwość paznokci i włosów. Znaczny niedobór kwasu foliowego może prowadzić do zaburzeń w wytwarzaniu krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi – takie zjawisko występuje jednak rzadko.

Tardyferon-Fol stosuje się w zapobieganiu oraz leczeniu niedoborów żelaza i kwasu foliowego u kobiet w ciąży.

Lek Tardyferon-Fol wskazany jest do stosowania u kobiet w ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardyferon-Fol

Kiedy nie stosować leku Tardyferon-Fol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadkach wszystkich niedokrwistości z przyczyn innych niż niedobór żelaza;
- w przypadkach akumulacji żelaza (hemochromatozy, przewlekła hemoliza, częste transfuzje);
- w przypadkach trudności z wbudowywaniem żelaza (niedokrwistość syderoachrestyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, talasemia, porfiria skórna późna);
- w przypadkach potwierdzonej nietolerancji żelaza (np. ciężkie zmiany zapalne w przewodzie pokarmowym);
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby i nerek;

- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tardyferon-Fol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Preparaty żelaza należy stosować po konsultacji z lekarzem, zwłaszcza w przypadku stanów zapalnych żołądka i jelit, opóźnionego opróżniania żołądka oraz w przypadku innych potwierdzonych chorób układu pokarmowego.

Hiposyderemia związana ze stanami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem. Leczenie żelazem musi w miarę możliwości być połączone z leczeniem przyczynowym.

Tardyferon-Fol należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ już najmniejsze opakowanie (30 tabletek powlekanych) zawiera łączną dawkę żelaza, która przyjęta jednorazowo może (zwłaszcza w przypadku małych dzieci) doprowadzić do zatrucia zagrażającego życiu.

Podawanie kwasu foliowego w czasie leczenia lekami przeciwpadaczkowymi może zmniejszać stężenia tych leków we krwi wskutek powrotu do normy szybkości ich metabolizmu, zmniejszonego uprzednio jego niedoborem, konieczne jest monitorowanie stężenia leków przeciwpadaczkowych i ewentualne skorygowanie ich dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Tardyferon-Fol:

- jeśli pacjent ma trudności w przełykaniu.

Jeśli pacjent przypadkowo zakrztusi się tabletką, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ istnieje ryzyko owrzodzenia lub zwężenia oskrzeli jeśli tabletką trafi do dróg oddechowych. Może to spowodować uporczywy kaszel, odkrztuszanie krwi i (lub) uczucie braku oddechu, nawet jeśli do zakrztuszenia doszło kilka dni a nawet kilka miesięcy przed pojawieniem się tych objawów. Dlatego należy szybko ocenić, czy tabletki nie uszkadzają dróg oddechowych pacjenta.

W piśmiennictwie medycznym opisywano melanozę układu pokarmowego (przebarwienia w układzie pokarmowym), u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą (wysokim stężeniem cukru we krwi) i (lub) nadciśnieniem (podwyższonym ciśnieniem krwi), leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości.

Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów, tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Jeżeli postępowanie zgodnie z tą instrukcją nie jest możliwe lub występują trudności z połykaniem, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Tardyferon-Fol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Żelazo

Połączenia niewskazane:

Żelazo (sole) (podawane we wstrzyknięciu):

Omdlenie, a nawet wstrząs związany z szybkim uwalnianiem żelaza z jego postaci złożonej oraz wysycenie transferyny żelazem.

Jednoczesne przyjmowanie niektórych antybiotyków (tetracyklin) wraz z lekiem Tardyferon-Fol, zmniejsza ich działanie.

Wchłanianie żelaza z leku Tardyferon-Fol jest zmniejszone, jeżeli podaje się go jednocześnie:

- z preparatami magnezu, fosforanów, wapnia, solami złota;
- jeśli pacjent przyjmuje kolestyraminę, Tardyferon-Fol należy podawać 1 do 2 godzin przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu kolestyraminy;
- z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy (zawierającymi glin, trójkrzemian magnezu, wapń – należy je przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu leku zawierającego żelazo);

- z wapniem i cynkiem (należy je przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu leku zawierającego żelazo).

Jednoczesne podawanie chloramfenikolu może opóźnić terapeutyczne działanie żelaza i jego związków.

Podczas leczenia preparatami żelaza, zmniejszone jest wchłanianie bisfosfonianów, fluorochinolonów, metylodopy, lewodopy i karbidopy, tyroksyny, D-penicylaminy i związków cynku (należy je przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu leku zawierającego żelazo).

Działanie leków zawierających żelazo drażniące błonę śluzową żołądka i jelit może ulec nasileniu w wyniku jednoczesnego przyjmowania niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (salicylany, fenylobutazon, oksyfenbutazon). Leki te należy przyjmować po co najmniej 3 – 4 godzinach od przyjęcia dawki leku zawierającego żelazo.

Ze względu na zawartość kwasu foliowego w leku Tardyferon-Fol, łączne podawanie z innymi lekami także wymaga specjalnych środków ostrożności.

Sulfonamidy, sulfasalazyna, metotreksat, leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenobarbital, fenytoina, prymidon, fosfenytoina) oraz leki uspokajające wpływają niekorzystnie na wchłanianie kwasu foliowego.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Tardyferon-Fol z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić dużych ilości herbaty, kawy i czerwonego wina, ponieważ może to zmniejszać wchłanianie żelaza do organizmu. Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania tego leku z produktami pełnoziarnistymi (otręby, rośliny strączkowe, nasiona roślin oleistych), z niektórymi białkami (jaja), czy też pokarmami lub napojami zawierającymi wapń (sery, mleko, itp.). Należy zachować odstęp pomiędzy przyjmowaniem soli żelaza i spożyciem tych produktów (co najmniej 2 godziny).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ten powinien być podawany tylko pod tym warunkiem, że oczekiwane korzyści terapeutyczne przeważają ewentualne możliwe ryzyko dla płodu.

Ilość żelaza i kwasu foliowego, która przenika z leku Tardyferon-Fol do mleka kobiecego, nie została ustalona i nie wiadomo, czy u dzieci karmionych piersią przez matki otrzymujące taką postać leczenia mogą pojawić się działania niepożądane.

W czasie ciąży i karmienia piersią Tardyferon-Fol można przyjmować wyłącznie z przepisu lekarza (patrz punkt 1. Co to jest Tardyferon-Fol i w jakim celu się go stosuje).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, by Tardyferon-Fol miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługa maszyn.

3. Jak stosować Tardyferon-Fol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletki, tj. 80 mg jonów żelaza i 0,35 mg kwasu foliowego dziennie lub co drugi dzień, w ostatnich dwóch trymestrach ciąży (lub od 4. miesiąca ciąży).

Tabletki Tardyferon-Fol są przeznaczone do podawania doustnego.

Tabletki należy przyjmować popijając dużą szklanką wody, przed lub w trakcie posiłków, zależnie od

tolerancji przewodu pokarmowego (należy jednak unikać produktów spożywczych wymienionych w punkcie "Tardyferon-Fol z jedzeniem, pić i alkoholem").

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej ssać, żuć ani trzymać w ustach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tardyferon-Fol

Odnotowano przypadki przedawkowania soli żelaza, zwłaszcza u dzieci, wskutek połknięcia dużej ilości leku.

Objawy przedawkowania obejmują oznaki podrażnienia przewodu pokarmowego z towarzyszącym bólem brzucha, nudnościami, wymiotami, biegunką, objawy wstrząsu sercowo-naczyniowego lub stan kwasicy metabolicznej (szybki lub płytki oddech, przyspieszone tętno, ból głowy, splątanie, senność, zmęczenie, brak apetytu), oraz niewydolność wątroby i nerek.

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się oddziałem ratunkowym w celu właściwego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Tardyferon-Fol

W razie pominięcia przyjęcia tabletki o zwykłe porze należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej i przyjąć kolejną tabletkę jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tardyferon-Fol

Lek Tardyferon Fol należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Po zbyt wczesnym przerwaniu leczenia może dojść do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania opisano według malejącej częstości ich występowania.

Często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Zaparcia

Biegunka

Uczucie przepełnienia żołądka

Bóle żołądka

Odbarwione stolce

Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Obrzęk gardła (obrzęk krtani)

Nietypowe stolce

Dyskomfort i ból w górnej części brzucha (niestrawność)

Wymioty

Ostre zapalenie żołądka (nieżyt żołądka)

Swędzenie (Świąd)

Czerwona wysypka skórna (wysypka rumieniowa)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcje nadwrażliwości włączając reakcje anafilaktyczne (ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne)

Obrzęk naczynioruchowy (nagłe puchnięcie ust, policzków, powiek, języka, podniebienia miękkiego, gardła lub głośni)
Pokrzywka i alergiczne zapalenie skóry (skórne reakcje alergiczne)
Martwica płuc (obumarcie tkanki)*
Ziarniniak płuc (stan zapalny)*
Zwężenie oskrzeli (zwężenie dróg oddechowych)*
Owrzodzenie gardła*
Zabarwienie zębów**
Owrzodzenie jamy ustnej**
Zmiany w przełyku*
Melanoza przewodu pokarmowego (zabarwienie w układzie pokarmowym)***

*Pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku i pacjenci z utrudnionym połykaniem mogą także być narażeni na owrzodzenia gardła lub przełyku (kanał łączący jamę ustną z żołądkiem). Jeżeli tabletki trafią do dróg oddechowych, istnieje ryzyko owrzodzenia oskrzeli (główny kanał powietrzny płuc), co może doprowadzić do zwężenia oskrzeli.

**W przypadku nieprawidłowego przyjmowania, gdy tabletki są żute, ssane, przetrzymywane w ustach.

*** W piśmiennictwie medycznym opisywano melanozę układu pokarmowego (przebarwienia w układzie pokarmowym) u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą (wysokim stężeniem cukru we krwi) i (lub) nadciśnieniem (podwyższonym ciśnieniem krwi), leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tardyferon-Fol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tardyferon-Fol

- Substancjami czynnymi leku są: żelazo(II) w postaci żelaza(II) siarczanu wysuszonego w dawce 80 mg oraz kwas foliowy w dawce 0,35 mg.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: kopolimer metakrylanu amonu, dyspersja typ B (Eudragit RS 30 D), kopolimer metakrylanu amonu, dyspersja typ A (Eudragit RL 30 D), maltodekstryna, trietylu

cytrynian, talk, glicerolu dibehenian, celuloza mikrokrystaliczna; otoczka: tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), sepifilm LP010 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy), trietylu cytrynian.

Jak wygląda Tardyferon-Fol i co zawiera opakowanie

30 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production

Site Progipharm

Rue du Lycee

45500 Gien

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Tel.: 22 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: