

Prospect: Informații pentru utilizator**Tardyferon Fol 80 mg + 0,350 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Fier/acid folic

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tardyferon Fol și pentru ce se utilizează

Acest produs medicamentos este un supliment de fier și acid folic. Se recomandă pentru prevenirea deficiențelor de fier și acid folic, atunci când nu se poate asigura un aport alimentar suficient, de exemplu în timpul sarcinii.

Tardyferon Fol este indicat femeilor gravide.

Tardyferon Fol este indicat adolescenților cu vârsta cuprinsă între 12 și 16-18 ani și adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tardyferon Fol**Nu luați Tardyferon Fol**

- dacă sunteți alergic la sulfat feros și acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- în cazul excesului de fier;
- dacă aveți dificultăți de utilizare a fierului (anemie sideroblastică, talasemie);
- dacă aveți anemie hemolitică fără origine feriprivă confirmată (și în toate formele de anemie în afară de anemia feriprivă).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tardyferon Fol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În doze mari, fierul este toxic. În caz de intoxicație, adresați-vă medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Hiposideremia asociată cu sindroamele inflamatorii nu răspunde la tratamentul cu fier. Tratamentul cu fier trebuie, pe cât posibil, să fie combinat cu tratamentul cauzei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Tardyferon Fol:

- Dacă întâmpinați dificultăți la înghițire.

- Dacă v-ați înecat accidental cu un comprimat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Acest lucru se datorează faptului că există riscul de apariție a ulcerației bucale și al îngustării bronhiilor, dacă tableta intră în căile respiratorii. Acest lucru poate duce la tuse persistentă, tuse cu sânge și/sau senzație de sufocare, chiar dacă înecarea a avut loc cu zile sau luni înainte de apariția acestor simptome. Prin urmare, trebuie să fiți evaluați urgent pentru a vă asigura că tableta nu vă va afecta căile respiratorii.

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 ulcerației bucale și modificărilor de culoare ale smalțului dentar, comprimatele se pot înghiți 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. Consumul unor cantități mari de ceai inhibă absorbția de fier. Este recomandabil să se evite a se lua acest medicament în timp ce beți ceai.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Tardyferon Fol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Fier

Ar trebui să evitați să luați Tardyferon Fol împreună cu alte medicamente:

- Fier (săruri) (administrare injectabilă)

Următoarele medicamente necesită precauții de utilizare:

Administrare separată de Tardyferon Fol și oricare din următoarele medicamente la interval de cel puțin 2 ore.

- Antiacide: medicamente care conțin magneziu, aluminiu, calciu;
- Calciu și zinc;
- Cicline (administrare orală): tetraciline și derivați de tetraciclină;
- Fluorochinolone: ciprofloxacina, etc.;
- Bifosfonați;
- Metildopa, Levodopa, Carbidopa;
- Hormoni tiroidieni/tiroxină;
- Penicilamină.

Absorbția de fier este redusă de Colestiramină, Tardyferon Fol trebuie administrat la 1 – 2 ore înainte sau 4 - 6 ore după administrarea colestiraminei.

Datorită prezenței acidului folic în Tardyferon Fol, există alte combinații care necesită precauții speciale pentru utilizare:

- Anticonvulsivante precum fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă;
- Antagoniștii acidului folic, precum metotrexatul sau sulfasalazina.

Tardyferon Fol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să consumați cantități mari de ceai, cafea, 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 administrarea sărurilor de fier și aceste alimente (cel puțin 2 ore).

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

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

Tardyferon Fol poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Tardyferon Fol

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

Doze

Produsul este destinat administrării la adulți (în special la femei în ultimele două trimestre de sarcină și în timpul alăptării) și la copii peste 12 ani.

Anemie feriprivă ușoară și deficit latent de fier: doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită Tardyferon Fol o dată pe zi (dimineața).

Anemii feriprive severe: doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită Tardyferon Fol de 2 ori pe zi (dimineața și seara). După 3 săptămâni, doza poate fi scăzută la un comprimat cu eliberare prelungită pe zi.

Mod de administrare

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 Fol împreună cu alimente, băuturi și alcool”).

Durata tratamentului

Tardyferon Fol se va administra întotdeauna pe perioada de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră.

Respectați cu strictețe durata prescrisă de tratament.

Durata ar trebui să fie suficientă pentru a corecta anemia sau pentru a reface depozitele de fier.

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

Dacă luați mai mult Tardyferon Fol 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, afecțiune gastrică, vărsături), urmată de insuficiență hepatică sau renală.

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

Dacă uitați să luați Tardyferon Fol

Dacă ați uitat să luați comprimatul, luați-l imediat ce vă amintiți, dar dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați doar un singur comprimat, iar apoi continuați să-l luați la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Tardyferon Fol

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse ale fierului:

Pot apărea reacții adverse clasificate în ordinea descrescătoare a frecvenței:

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane din 100)

- constipație,
- diaree,
- balonare,
- durere abdominală,
- scaune decolorate,
- greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane din 1000)

- umflarea gâtului (edem laringian),
- scaune anormale (fecale),
- disconfort și durere în partea superioară a abdomenului (dispepsie),
- vărsături,
- inflamația acută a mucoasei stomacului (gastrită),
- mâncărime (prurit),
- înroșirea pielii (erupții cutanate eritematoase).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) (luând în considerare supravegherea după punerea pe piață)

- reacții de hipersensibilitate incluzând reacția anafilactică (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol);
- angioedem (umflarea bruscă a buzei, a obrazilor, a pleoapelor, a limbii, a palatului moale, a faringelui sau a glotei);
- urticarie (erupție) și dermatită alergică (reacții alergice cutanate);
- necroza pulmonară (moartea țesutului)*;
- granulom pulmonar (inflamație)*;
- bronhostenoză (îngustarea căilor respiratorii)*;
- ulcerații ale gâtului*;
- schimbarea culorii dinților**;
- ulcerații la nivelul gurii*;
- leziuni esofagiene*;
- melanoză gastrointestinală (colorarea tractului gastro-intestinal)***.

*Pacienții, dar în special pacienții vârstnici și pacienții cu dificultăți la înghițire, pot fi supuși riscului de apariție a ulcerațiilor la nivelul gâtului sau esofagului (tubul care face legătura dintre gură și stomac). În

cazul în care comprimatul pătrunde în căile respiratorii, poate exista un risc de ulcerare la nivelul bronhiilor (principalele căi respiratorii ale plămânilor) ceea ce duce la îngustare bronșică.

În cazul în care comprimatul intră în căile respiratorii, contactați imediat un medic sau adresați-vă celui 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tardyferon Fol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Fol

- Substanțele active sunt: fer elementar și acid folic. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține fer elementar 80 mg sub formă de sulfat feros uscat 247,250 mg și acid folic 0,350 mg.
- Celelalte componente sunt: maltodextrină, celuloză microcristalină, copolimer metacrilat de amoniu, dispersie 30%, tip B (Eudragit RS 30 D), copolimer metacrilat de amoniu, dispersie 30%, tip A (Eudragit RL 30 D), talc, trietilcitrat, dibehinat de glicerol; *strat de filmare* – Sepifilm LP010 (conține hipromeloză, celuloză microcristalină, acid stearic), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), trielicitrat.

Cum arată Tardyferon Fol și conținutul ambalajului

Tardyferon Fol se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, de culoare roz – pal.

Ambalaj

Cutie 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

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – Site Progipharm

Rue du Lycée, 45500 Gien,

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.