

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tardyferon-Fol 247,25 mg/0,35 mg tablety s řízeným uvolňováním

sušený síran železnatý/kyselina listová

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-Fol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tardyferon-Fol užívat
3. Jak se Tardyferon-Fol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tardyferon-Fol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tardyferon-Fol a k čemu se používá

Tardyferon-Fol obsahuje léčivé látky síran železnatý a kyselinu listovou. Patří do skupiny přípravků nazývaných antianemika (léky k léčbě chudokrevnosti). Používá se k léčbě chudokrevnosti z nedostatku železa spojeného s nedostatkem kyseliny listové u dospívajících od 12 let a dospělých. Dále se používá k prevenci chudokrevnosti z nedostatku železa (snížené hodnoty železa v krvi a ve tkáních ještě před vznikem chudokrevnosti) spojeného s nedostatkem kyseliny listové v těhotenství, po porodu a v období kojení.

U významného procenta žen vyvolává zvýšená potřeba železa a kyseliny listové v těhotenství, po porodu a v období kojení chudokrevnost různého stupně, které lze předcházet nebo ji léčit podáváním přípravku s obsahem železa a vhodného množství kyseliny listové.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tardyferon-Fol užívat

Neužívejte přípravek Tardyferon-Fol

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí na síran železnatý nebo kyselinu listovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte jakýmkoliv 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 chorob látkové výměny, např. u hemochromatózy (chorobné ukládání železa do tkáně jater, slinivky břišní a do srdečního svalu, které poškozuje jejich funkci) nebo u chronické hemolýzy (chudokrevnost způsobená předčasným zánikem červených krvinek).
- při chudokrevnosti způsobené poruchou využívání železa v organismu (např. siderochrestická anemie, anemie při otravě olovem, talasemie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tardyferon-Fol se poraďte se svým lékařem.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte Tardyferon-Fol 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-Fol nebude účinná.

Před užitím přípravku Tardyferon-Fol 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 tato 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 a kyseliny listové (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 se nemá používat u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a Tardyferon-Fol

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-Fol, pokud tak nerozhodl Váš lékař.

Některé léčivé přípravky nelze užívat současně s přípravkem Tardyferon-Fol, 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-Fol.

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

- antibiotikum cefdinir,
- léčivé přípravky k léčbě chronické močové infekce (kyselina acetoxyhydroxamová),
- 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-Fol.

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

Pokud užíváte inhibitory integrázy (léčivé přípravky k léčbě infekce HIV), můžete je užívat současně s přípravkem Tardyferon-Fol 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-Fol.

Pokud užíváte kolestyramin: Tardyferon-Fol 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.

Další kombinace, které vyžadují pozornost z důvodu obsahu kyseliny listové v přípravku Tardyferon-Fol:

- antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie) jako jsou fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon.
- antagonisté kyseliny listové jako jsou methotrexát nebo sulfasalazin.

Tardyferon-Fol 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-Fol se může užívat v těhotenství, pokud je to doporučeno lékařem.

Tardyferon-Fol se může užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tardyferon-Fol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tardyferon-Fol obsahuje sodík

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

3. Jak se Tardyferon-Fol užívá

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

Dávkování a způsob použití

Tardyferon-Fol je určen pro dospívající od 12 let a dospělé. Přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Dávkování

Pokud lékař neurčí jinak, obvykle se užívají tyto dávky:

Léčba chudokrevnosti z nedostatku železa

Dospělí:

Lehká a středně těžká chudokrevnost z nedostatku železa spojená s nedostatkem kyseliny listové, a skrytý, bezpříznakový nedostatek železa a kyseliny listové:

1 tableta denně ráno (odpovídá 80 mg železa a 0,35 mg kyseliny listové).

Těžká chudokrevnost z nedostatku železa spojená s nedostatkem kyseliny listové:

2 tablety denně – jedna ráno a jedna večer (odpovídá 160 mg železa a 0,7 mg kyseliny listové).

Dospívající od 12 let:

1 tableta denně ráno (odpovídá 80 mg železa a 0,35 mg kyseliny listové).

Prevence skrytého bezpříznakového nedostatku železa a chudokrevnosti z nedostatku železa spojené s nedostatkem kyseliny listové

Těhotenství / šestinedělí / období kojení:

1 tableta denně ráno (odpovídá 80 mg železa a 0,35 mg kyseliny listové).

Délka léčby

Léčba má být dostatečně dlouhá, aby došlo k úpravě chudokrevnosti a obnově zásob železa. Chudokrevnost z nedostatku železa: 3 až 6 měsíců v závislosti na závažnosti chudokrevnosti a na vyčerpání zásob železa, prodloužení léčby v případě potřeby, pokud není příčina chudokrevnosti pod kontrolou.

Způsob podání

Přípravek Tardyferon-Fol ve formě tablet s řízeným uvolňováním je určen k užívání ústy. Tabletu spolkněte v celku a zapijte ji vodou. Tablety se nemají cucat, kousat nebo zadržovat v ústech.

Tablety se mají užívat před jídlem nebo během jídla podle snášenlivosti zažívacího ústrojí (s výjimkou určitých potravin uvedených v bodě 2 „Tardyferon-Fol s jídlem, pitím a alkoholem“).

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Tardyferon-Fol, 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 přípravek Tardyferon-Fol

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 přípravek Tardyferon-Fol

Tardyferon-Fol užívejte tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Pokud přerušíte léčbu 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 zbarvená stolice
Pocit na zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Otok hrtanu
Změny stolice
Trávicí obtíže
Zvracení
Zánět žaludku
Svědění
Vyrážka se zarudnutím kůže

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktické reakce (závažná, život ohrožující alergická reakce)

Náhlý otok rtů, obličeje, očních víček, jazyka, měkkého patra, hltanu nebo hlasivek (angioedém)

Kopřivka a alergická dermatitida (kožní alergické reakce)

Odumření sliznice průdušek *

Zánět sliznice průdušek *

Zúžení průdušek *

Léze v hltanu *

Léze nebo vředy v jícnu *

Změna zbarvení 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 poruchou polykání mohou být v případě vdechnutí tablet s obsahem železa ohroženi také vznikem vředů v hrdle nebo v jícnu. Pokud tableta vnikne do dýchacích cest, existuje riziko zánětu nebo odumření sliznice průdušek, které může vést až k 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-Fol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na 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-Fol obsahuje

Léčivými látkami jsou sušený síran železnatý a kyselina listová. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 247,25 mg sušeného síranu železnatého (což odpovídá 80 mg železa) a 0,35 mg kyseliny listové.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: disperze metakrylátového kopolymeru RS 30%, disperze metakrylátového kopolymeru RL 30%, maltodextrin, triethyl-citrát, mastek, glycerol-dibehenát, mikrokrystalická celulóza;

Potahová vrstva tablety: oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, potahová soustava Sepifilm 010 bezbarvá (obsahuje hypromelosu, mikrokrystalickou celulosu a kyselinu stearovou), triethyl-citrát.

Jak přípravek Tardyferon-Fol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tardyferon-Fol jsou světle 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 Laval

Francie

Výrobce

Pierre Fabre Medicament Production

Site Progipharm

Rue de Lyceé,
45500 Gien
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 10. 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.

Poznámka: Množství kyseliny listové obsažené v přípravku nevyvolává nebezpečí předávkování kyselinou listovou.