

Písomná informácia pre používateľa

Tardyferon-Fol **tablety s predĺženým uvoľňovaním** síran železnatý, 80 mg železa kyselina listová 0,35 mg

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tardyferon-Fol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tardyferon-Fol
3. Ako užívať Tardyferon-Fol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tardyferon-Fol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tardyferon-Fol a na čo sa používa

Tardyferon-Fol sa používa na prevenciu nedostatku železa v organizme a na prevenciu málokrvnosti (anémie) z nedostatku železa spojenej s nedostatkom kyseliny listovej u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 6 rokov (napr. počas tehotenstva, po pôrode a počas dojčenia).

Tardyferon-Fol sa používa na liečbu nedostatku železa v organizme a na liečbu málokrvnosti z nedostatku železa spojenej s nedostatkom kyseliny listovej u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 6 rokov (napr. počas tehotenstva, po pôrode a počas dojčenia).

Zvýšená spotreba železa a kyseliny listovej počas tehotenstva, po pôrode a v období dojčenia vyvoláva pri významnom percente žien málokrvnosť rôzneho stupňa, ktorú je možné dobre liečiť podávaním lieku s obsahom železa a vhodného množstva kyseliny listovej.

Liek nie je určený na primárnu prevenciu rizika vzniku takzvaného defektu neurálnej trubice u nenarodeného dieťaťa (rázštep chrbtice).

Tardyferon-Fol je určený tehotným ženám.

Tardyferon-Fol je určený dospelým, dospelievajúcim a deťom starším ako 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tardyferon-Fol

Neužívajte Tardyferon-Fol:

- ak ste (vy alebo vaše dieťa) alergický na liečivo (síran železnatý alebo kyselinu listovú) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte presýtením organizmu železom, ku ktorému dochádza pri niektorých ochoreniach látkovej výmeny, ako je napr. chorobné ukladanie železa v tkanivách pečene, podžalúdkovej žľazy a srdcového svalu, čo má za následok poškodenie ich funkcie,
- ak trpíte sideroplastovou málokrvnosťou, málokrvnosťou vyvolanou škodlivými látkami alebo talasémiou, ktoré sú spôsobené poruchou využívania železa v organizme,

- ak trpíte aplastickou anémiou alebo myelodysplastickým syndrómom, ktoré sú spôsobené poruchou tvorby buniek v organizme,
- ak trpíte hemolytickou anémiou, čo je málokrvnosť spôsobená predčasným a nadmerným rozpadom krviniek alebo podobnými stavmi.

Tento liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov (z dôvodu vysokej hladiny železa v lieku).

AK MÁTE AKÉKOL'VEK POCHYBNOSTI TÝKAJÚCE SA TOHTO LIEKU, MUSÍTE SA OBRÁTIŤ NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNÍKA.

Upozornenia a opatrenia

- Ak (vy alebo vaše dieťa) užívate Tardyferon-Fol na málokrvnosť z nedostatku železa, je potrebné zistiť aj príčinu tejto málokrvnosti z nedostatku železa, aby sa mohla liečiť.
- Ak máte (vy alebo vaše dieťa) málokrvnosť z nedostatku železa spojenú so zápalovým ochorením, liečba liekom Tardyferon-Fol nebude účinná.

Predtým, ako začnete užívať Tardyferon-Fol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte (vy alebo vaše dieťa) ťažkosti pri prehltaní,
- ak máte (vy alebo vaše dieťa) poruchy zahŕňajúce dlhodobý (chronický) zápal tkanív v tráviacom trakte (zápalové ochorenie čriev),
- ak vy (alebo vaše dieťa) užívate doplnky železa/stravu bohatú na železo, aby ste neprijímali viac železa, ako je potrebné.

- Podľa literatúry sa sfarbenie steny tráviaceho traktu pozorovalo u starších pacientov s poruchou funkcie obličiek, cukrovkou (nezvyčajne vysoká hladina cukru v krvi) a/alebo hypertenziou (vysoký krvný tlak), ktorí dostávali liečbu na tieto ochorenia a súbežne sa liečili doplnkami železa kvôli pridruženej málokrvnosti. Toto sfarbenie steny tráviaceho traktu môže brániť vykonať chirurgický zákrok na tráviacom trakte. Vzhľadom na toto riziko, ak je plánovaná operácia, je vhodné upozorniť chirurga na prebiehajúcu liečbu doplnkami železa (pozri časť 4).
- Ak sa liek neúmyselne aspiruje (vdýchne, dostane sa do tela „nesprávnou cestou“), môže sa dostať do dýchacích ciest vašich alebo vášho dieťaťa. Ak sa liek dostane do kontaktu s dýchacími cestami, môže to mať za následok poškodenie, ako je nekróza (odumretie tkaniva) alebo zápal priedušiek (miesta, kadiaľ vzduch prechádza pľúcami) alebo pažeráka (trubica spájajúca ústa so žalúdkom). Tieto poranenia môžu spôsobiť zúženie priedušiek. Príznaky spojené s takýmito poraneniami môžu zahŕňať: pretrvávajúci kašeľ, vykašliavanie krvi a/alebo pocity dýchavičnosti, a to aj v prípade, že k aspirácii došlo niekoľko dní alebo mesiacov pred objavením sa týchto príznakov.
- Ak sa liek dostal do dýchacích ciest a vy alebo vaše dieťa máte jeden alebo viacero z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšie oddelenie úrazovej chirurgie na odborné vyšetrenie, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu dýchacích ciest.
- Na základe údajov z literatúry údajov boli u pacientov liečených tabletami železa hlásené prípady prasknutých žalúdočných vredov a krvácania do žalúdka. V takom prípade sa odporúča prejsť na doplnok železa v tekutej forme (pozri časť 4).

Vzhľadom na riziko vytvárania vredov v ústach a zmeny zafarbenia zubov sa tablety nemajú cmúľať, žuť ani držať v ústach, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť vodou. Ak nemôžete dodržať tento pokyn alebo ak máte problémy s prehltaním, poraďte sa so svojím lekárom.

Deti a dospelí

Tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Tardyferon-Fol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vy (alebo vaše dieťa) už užívate nasledujúce lieky, neužívajte Tardyferon-Fol, pokiaľ o tom nerozhodol váš lekár.

Niektoré lieky sa totiž nemôžu užívať súčasne, zatiaľ čo iné lieky si vyžadujú špecifické zmeny (napríklad v čase užívania):

- ak vy (alebo vaše dieťa) dostávate injekcie liekov s obsahom železa, mali by ste sa vyhnúť užívaniu Tardyferonu-Fol.
- ak užívate nasledujúce lieky, mali by ste oddialiť ich podanie od lieku Tardyferon-Fol najmenej o 2 hodiny:
 - niektoré antibiotiká (tetracyklíny, fluorochinolóny, cefdinir),
 - liek na liečbu chronickej infekcie močových ciest (kyselina acetydroxámová),
 - liek na liečbu infekcie HIV (inhibítory integrázy, bektigravir),
 - lieky na liečbu slabých kostí (bisfosfonáty),
 - liek na liečbu ochorenia kĺbov, Wilsonovej choroby alebo na prevenciu obličkových kameňov (penicilamín, trientín),
 - liek na liečbu nadmerného množstva žalúdočnej kyseliny: minerálne doplnky, čierne uhlie alebo antacida (soli hliníka, vápnika a horčička),
 - liek na liečbu ochorenia štítnej žľazy (tyroxín),
 - lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (metyldopa, levodopa, karbidopa, entakapón),
 - doplnky a/alebo lieky obsahujúce zinok alebo vápnik.

Ak vy (alebo vaše dieťa) užívate kolestyramíny: Tardyferon-Fol sa má podať 1 až 2 hodiny pred alebo 4 až 6 hodín po podaní kolestyramínu.

Kvôli obsahu kyseliny listovej v lieku Tardyferon-Fol existujú ďalšie kombinácie, ktoré si vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní:

- antiepileptiká ako fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón,
- antagonisty kyseliny listovej ako metotrexát alebo sulfasalazín.

Iné kombinácie, pri ktorých sa vyžadujú osobitné opatrenia pri používaní kvôli obsahu kyseliny listovej v Tardyferone-Fol:

- Antiepileptiká ako sú fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón.
- Antagonisty kyseliny listovej ako je metotrexát alebo sulfasalazín.

Ak teraz vy (alebo vaše dieťa) užívate alebo v poslednom čase užívali iný liek a ak ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tardyferon-Fol a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite veľké množstvo čaju, kávy, červeného vína, pretože to môže znížiť vstrebávanie železa vo vašom tele.

Tento liek sa neodporúča užívať po konzumácii celozrnných cereálií (otruby, strukoviny, olejnaté semená), niektorých bielkovín (vajcia) alebo jedál a nápojov s obsahom vápnika (syr, mlieko atď.). Medzi užitím solí železa a týmito potravinami má byť odstup (minimálne dve hodiny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak sa má tento liek používať u tehotných žien, odporúča sa od 4. mesiaca tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii žiadne osobitné štúdie u tehotných žien počas prvého trimestra, ktoré by umožnili posúdiť riziko vývojových väd. Z literatúry ani po uvedení lieku na trh však neboli hlásené žiadne vrodené vývojové vady. K dispozícii je veľké množstvo údajov z literatúry u tehotných žien počas druhého a tretieho trimestra a nepoukazuje na toxicitu z hľadiska vrodených väd ani toxicitu pre

plod/novorodenca. Údaje z klinických štúdií nepreukázali žiadny vplyv užívania doplnkov železa počas tehotenstva na pôrodnú hmotnosť, nedonosenosť a smrť novorodencov.

Tardyferon-Fol sa preto môže používať počas tehotenstva, ak si to klinický stav vyžaduje.

Tardyferon-Fol sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by užívanie Tardyferonu-Fol malo vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tardyferon-Fol obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tardyferon-Fol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba málokrvnosti z nedostatku železa

Dospelí

Lahká forma málokrvnosti z nedostatku železa spojená s nedostatkom kyseliny listovej: 1 tableta denne ráno (t.j. 80 mg elementárneho železa a 0,350 mg kyseliny listovej).

Závažná forma málokrvnosti z nedostatku železa spojená s nedostatkom kyseliny listovej: 1 tableta ráno a 1 tableta večer (t.j. 160 mg elementárneho železa a 0,700 mg kyseliny listovej), pokiaľ lekár neurčí inak.

Dospievajúci

1 až 2 tablety denne ráno (t.j. 80 mg až 160 mg elementárneho železa a 0,350 mg až 0,700 mg kyseliny listovej), pokiaľ lekár neurčí inak.

Denná dávka 5 mg Fe²⁺/kg telesnej hmotnosti sa nemá prekročiť.

Deti (6 – 12 rokov)

1 tableta každý deň ráno (t.j. 80 mg elementárneho železa a 0,350 mg kyseliny listovej) každý deň.

Denná dávka 5 mg Fe²⁺/kg telesnej hmotnosti sa nemá prekročiť.

Deti (mladšie ako 6 rokov)

Tardyferon-Fol sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu železa a liekovej formy, ktorá je pre túto vekovú skupinu nevhodná.

Dĺžka trvania liečby:

Málokrvnosť z nedostatku železa: 3 až 6 mesiacov v závislosti od závažnosti anémie a vyčerpania zásob železa, v prípade potreby sa toto obdobie môže predĺžiť, ak príčina málokrvnosti nie je pod kontrolou.

Príčinu nedostatku železa musí vždy určiť lekár. Dĺžku trvania liečby a dávku lieku Tardyferon-Fol u detí a dospelých musí vždy určiť lekár.

Preventívna liečba

Dospievajúci a dospelí (vrátane tehotných žien: 1 tableta (zodpovedá 80 mg železa a 0,350 mg kyseliny listovej) denne.

Deti vo veku 6 až 11 rokov: 1 tableta (zodpovedá 80 mg železa a 0,350 mg kyseliny listovej) každé dva dni až 1 tableta denne.

Dĺžka trvania liečby:

Tehotné ženy (šestonedelie, dojčenie) počas posledných dvoch trimestrov tehotenstva (alebo od 4. mesiaca) a počas dojčenia.

Spôsob podávania

Tablety Tardyferon-Fol sú na vnútorné použitie (cez ústa).

Tabletu prehltajte celú a zapite vodou. Tabletu necmúľajte, nežujte ani nedržte v ústach.

Tablety sa majú užívať pred jedlom alebo počas jedla v závislosti od znášanlivosti tráviacim traktom s výnimkou konkrétnych jedál uvedených v časti „Tardyferon-Fol a jedlo, nápoje a alkohol“.

Ak užijete (vy alebo vaše dieťa) viac lieku Tardyferon-Fol, ako máte

V prípade užívania nadmerného množstva tabliet musíte ihneď kontaktovať lekára alebo najbližšiu pohotovosť, najmä ak ide o dieťa.

Medzi príznaky predávkovania železom patria nasledujúce:

- Intenzívne podráždenie tráviaceho traktu, ktoré by mohlo viesť k odumretiu tkanív (nekróza sliznice tráviaceho traktu). Hlavné príznaky sú: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie (niekedy s obsahom krvi) a hnačka (niekedy s čiernou stolicou).
- To môže byť sprevádzané metabolickou acidózou a šokom. Hlavné príznaky sú: zrýchlené dýchanie alebo dýchavičnosť, zvýšená srdcová frekvencia, bolesť hlavy, zmätenosť, ospalosť, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, vracanie a rýchly pokles krvného tlaku, ktorý môže prejsť do straty vedomia s kŕčmi (kŕčová kóma).
- Prejavy zle fungujúcich obličiek (výrazný pokles objemu moču) a pečene (bolesť v pravej hornej časti brucha, zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč).

Dlhodobé tráviace problémy sa môžu vyskytnúť pri zúžení tráviaceho traktu (stenóza tráviaceho traktu), ktoré môže byť charakterizované nevoľnosťou, nadúvaním, zápchou a nafúknutím brucha.

Ak zabudnete užiť/podať Tardyferon-Fol

Ak zabudnete užiť/podať tabletu, užite/podajte ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na užitie ďalšej dávky, počkajte a užite až túto ďalšiu dávku a potom pokračujte ako zvyčajne.

Neužívajte/nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať/podávať Tardyferon-Fol

Tardyferon-Fol sa musí užívať/podávať tak, ako to predpísal váš lekár. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť problémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U vás (alebo vášho dieťaťa) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené od najčastejších po najmenej časté:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápcha,
- hnačka,
- zväčšenie brucha,
- bolesť brucha,
- zmena sfarbenia stolice,
- nevoľnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch hrdla (opuch hrtana),
- nezvyčajná stolica,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- vracanie,
- zápal sliznice žalúdka (gastritída),

- svrbenie (pruritus),
- kožná vyrážka so začervenaním (erytematózna vyrážka).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia vrátane anafylaktickej reakcie (náhla závažná alergická reakcia),
- angioedém (náhly opuch pod kožou v oblastiach, ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy),
- svrbiaca vyrážka (urtikária) a alergický zápal kože (alergická dermatitída),
- odumretie buniek alebo tkaniva pľúc (nekróza pľúcneho tkaniva)*,
- zápal v pľúcnom tkanive (granulóm)*,
- zúženie dýchacích ciest (bronchostenóza)*,
- tvorba vredov v hrdle*,
- lézie pažeráka*,
- tvorba vredov v pažeráku*,
- zmena sfarbenia zubov**,
- vredy v ústach**,
- zmena farby steny tráviaceho traktu (gastrointestinálna melanóza) (pozri časť 2),
- prasknutý žalúdočný vred, krvácanie do žalúdka (pozri časť 2).

*Všetci pacienti, najmä však starší pacienti a pacienti, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním, môžu byť tiež vystavení riziku vzniku vredov v hrdle alebo v pažeráku (trubica, ktorá spája ústa so žalúdkom). Ak sa tableta dostane do dýchacích ciest, môžu byť vystavení riziku vzniku vredov v prieduškách (hlavnej časti dýchacích ciest v pľúcach) a pľúcneho granulómu (zápalu), ktoré vedú k zúženiu priedušiek.

**V súvislosti s nesprávnym podávaním, keď sa tablety žujú, cmúľajú alebo držia v ústach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tardyferon-Fol

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tardyferon-Fol obsahuje

- Liečivo je 247,25 mg suchého síranu železnatého (čo zodpovedá 80 mg železa) a 0,35 mg kyseliny listovej v jednej obalenej tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú: maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, Eudragit RS 30D, Eudragit RL 30D, trietylcietrát, mastenec, glycerol dibehenát. *Obal tablety:* oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), Sepifilm LP010 (obsahuje hypromelózu, mikrokryštalickú celulózu a kyselinu stearovú), trietylcietrát.

Ako vyzerá Tardyferon-Fol a obsah balenia

Tableta Tardyferon-Fol je okrúhla obalená tableta svetloružovej farby.

Balenie obsahuje 30 alebo 100 obalených tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/01181-ZME

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francúzsko

Výrobca

Pierre Fabre Medicament Production

Site PROGIPHARM

Rue du lycée

45500 Gien, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.