

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Gyno-Tardyferon, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Σίδηρος / Φυλλικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
3. Πώς να πάρετε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του

ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

Το φάρμακο αυτό συνιστάται προφυλακτικά στην εγκυμοσύνη, την τηλεαγγειεκτασία, μετά από γαστρεκτομή και σε μερικές κατηγορίες νεογνών καθώς και στη θεραπεία σιδηροπενικής αναιμίας οποιασδήποτε αιτιολογίας και παρόμοιων καταστάσεων, δηλαδή σιδηροπενίας χωρίς αναιμία (συνήθως αποκαλύπτονται δύσκολα).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μην πάρετε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στον θειικό σίδηρο, στο φυλλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Μη σιδηροπενική αναιμία που δε σχετίζεται με ανεπάρκεια σιδήρου
- Χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες, σιδηροβλαστική αναιμία και αναιμία από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική πορφύρα
- Ηπατική κίρρωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Γενικά η θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών πρέπει να γίνεται με χορήγηση σιδήρου από το στόμα. Συνιστάται η ανά 2-3 ημέρες βαθμιαία αύξηση της δόσης για την αποφυγή των ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού.

Η υποσιδηραιμία που σχετίζεται με φλεγμονώδη σύνδρομο δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με σίδηρο.

Η θεραπεία με σίδηρο πρέπει, κατά το δυνατόν, να συνδυάζεται με την αντιμετώπιση της αιτίας.

Οι υγρές μορφές σιδήρου προτιμώνται σε παιδιά και σε ενήλικες με δυσφαγία.

Λόγω κινδύνου στοματικών ελκών και αποχρωματισμού των δοντιών, δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε αυτή την οδηγία ή αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην κατάποση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΔΙΑΦΕΡΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ, ΕΑΝ ΠΑΙΡΝΕΤΕ Ή ΕΧΕΤΕ ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΠΑΡΕΙ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.

Σίδηρος

Συνδυασμός που δε συνιστάται

Ο συνδυασμός από του στόματος με ενέσιμη θεραπεία με σίδηρο μπορεί να προκαλέσει κορεσμό τρανσφερρίνης, λιποθυμία ή ακόμη και καταπληξία που αποδίδεται στην ταχεία απελευθέρωση σιδήρου.

Μείωση της απορρόφησης σιδήρου

Η απορρόφηση σιδήρου μειώνεται όταν λαμβάνεται μαζί με:

Χολεστυραμίνη, αντιόξινα (που περιέχουν αργίλιο, τριπυριτικό μαγνήσιο, ασβέστιο), ασβέστιο και ψευδάργυρο, παγκρεατικά εκχυλίσματα.

Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη των αλάτων σιδήρου και των αντιόξινων, του ασβεστίου και του ψευδαργύρου (τουλάχιστον 2 ώρες).

Η χολεστυραμίνη θα πρέπει να δίνεται 4 ώρες μετά από τη δόση του σιδήρου.

Αύξηση της απορρόφησης σιδήρου

Η ταυτόχρονη χορήγηση Βιταμίνης C αυξάνει την απορρόφηση του σιδήρου.

Μείωση της απορρόφησης άλλων φαρμάκων

Όταν λαμβάνονται μαζί, τα άλατα σιδήρου μειώνουν την απορρόφηση των:

Πενικιλλαμίνη, τετρακυκλίνες, φθοριοκινολόνες, διφωσφονικά, λεβοντόπα, καρβιντόπα, μεθυλντόπα, ψευδάργυρος και θυροξίνη σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης θυροξίνης.

Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη αλάτων σιδήρου και των φαρμάκων αυτών (τουλάχιστον 2 ώρες).

Η συγχορήγηση αλλοπουρινόλης ενδέχεται να αυξήσει την εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ (ιδιαίτερα σε περίπτωση ηπατικής κίρρωσης).

Τέλος, η χλωραμφενικόλη, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης, επηρεάζει την ερυθροποίηση καθυστερώντας την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωσή του στα ερυθροκύτταρα.

Φυλλικό οξύ

Συνδυασμοί που απαιτούν ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντισπασμωδικά:

Τα αντισπασμωδικά (όπως φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη) ενδέχεται να προξενήσουν καταστάσεις ανεπάρκειας φυλλικού. Η λήψη φυλλικού οξέος μαζί με αντισπασμωδικά θα μπορούσε να μειώσει τις συγκεντρώσεις των αντισπασμωδικών στον ορό και την αποτελεσματικότητά τους ως προς την πρόληψη των σπασμών.

Ανταγωνιστές φυλλικού οξέος:

Οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (όπως μεθοτρεξάτη ή σουλφασαλαζίνη) ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα φυλλικού στον ορό.

Το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης με τροφές, ποτά και οινόπνευμα
Επιπλέον, τα φυτικά οξέα (δημητριακά ολικής άλεσης), οι πολυφαινόλες (τσάι, καφές, κόκκινο κρασί), το ασβέστιο (γάλα, γαλακτοκομικά προϊόντα) και ορισμένες πρωτεΐνες (αβγά) αναστέλλουν σημαντικά την απορρόφηση σιδήρου.

Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη αλάτων σιδήρου και των προϊόντων αυτών (τουλάχιστον 2 ώρες).

Κύηση και θηλασμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, σε κανονικές συνθήκες χρήσης, θα μπορούσε να δοθεί σε έγκυο γυναίκα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα μπορούσε να δοθεί σε γυναίκα που θηλάζει.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

3. Πώς να πάρετε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Δόση

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προφυλακτικά κατά την εγκυμοσύνη: 1 δισκίο πριν ή κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Ήπια σιδηροπενική αναιμία και λανθάνουσα σιδηροπενία: 1 δισκίο GYNO-TARDYFERON πριν ή κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Σοβαρή σιδηροπενική αναιμία: 1 δισκίο GYNO-TARDYFERON δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, πριν ή κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό. Μην εκμυζείτε, μη μασάτε ή μην κρατάτε το δισκίο στο στόμα σας.

Να λαμβάνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό, κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα ή κατά τη διάρκεια των γευμάτων, ανάλογα με τη γαστρεντερική ανεκτικότητα.

Διάρκεια της θεραπείας

Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο καιρό θα διατηρηθεί αυτή η δοσολογία, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανεκτικότητα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Σε περίπτωση σιδηροπενικής αναιμίας: 3 έως 6 μήνες αναλόγως της μείωσης των αποθεμάτων, οι οποίοι παρατείνονται εάν χρειάζεται, εφόσον η αιτία της αναιμίας δεν ελέγχεται.

Σεβαστείτε επιτακτικά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης από την κανονική:

ΜΗΝ ΞΕΠΕΡΝΑΤΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΓΡΗΓΟΡΑ ΕΝΑΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΤΑ ΛΑΘΟΣ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του θειικού σιδήρου:

Ανεπιθύμητες ενέργειες, ταξινομημένες με φθίνουσα σειρά βάσει συχνότητας, που θα μπορούσαν να συμβούν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

δυσκοιλιότητα,
διάρροια,
πρησμένη κοιλιά,
πόνος στην κοιλιά,
συνήθως σκούρα κόπρανα,
ναυτία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

πρησμένος λαιμός (οίδημα λάρυγγα),
εναλλαγή διάρροιας - δυσκοιλιότητας,
καούρα (δυσπεψία),
έμετος,
φλεγμονή στομάχου (γαστρίτιδα),
φαγούρα (κνησμός),
κόκκινο εξάνθημα δέρματος (ερυθηματώδες εξάνθημα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία στην αγορά.

αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει εξάνθημα, κόκκινα εξανθήματα, σπυράκια, δυσκολία αναπνοής, κνίδωση, παροδικό εξάνθημα δέρματος με αίσθηση καύσου, αλλαγή του χρώματος των δοντιών (αποχρωματισμός δοντιών) σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης, όπως όταν μασάτε, εκμυζείτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα, στοματικά έλκη (εξέλκωση του στόματος) σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολίες κατάποσης επίσης ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο εξέλκωσης στον φάρυγγα, τον οισοφάγο (τον σωλήνα που συνδέει το στόμα με το στομάχι σας) ή στους βρόγχους (τους βασικούς αεραγωγούς των πνευμόνων), εάν το δισκίο εισέλθει στους αεραγωγούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του φυλλικού οξέος:

Λαμβάνοντας υπόψιν την εμπειρία μετά από την κυκλοφορία στην αγορά, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης όπως αγγειοοίδημα με κνίδωση.
- Πολύ σπάνιες περιπτώσεις δερματικών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Πιθανότητα διαταραχών του γαστρεντερικού συστήματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η δραστική ουσία είναι:

Σίδηρος.....80,000 mg
Σε μορφή ξηρού θεικού σιδήρου.....(247,25 mg)
Φυλλικό οξύ (ως άνυδρο προϊόν).....0,3500 mg
Για ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας:

Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion Type B (EUDRAGIT RS 30D), Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion Type A (EUDRAGIT RL 30D), μαλτοδεξτρίνη, κιτρικός τριεθυλεστέρας, τάλκης, glycerol dibehenate, μικροκρυσταλλική κυταρίνη

Επικάλυψη:

Διοξειδίο του τιτανίου E171, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου, Sepifilm LP010, κιτρικός τριεθυλεστέρας

Εμφάνιση του GYNO-TARDYFERON, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό διατίθεται ως δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κουτί των 30 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή

Τηλ.: +30 210 7234582

Fax: +30 210 7234589

Παραγωγός

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE FRANCE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2017.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.