

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tardyferon 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Σίδηρος

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 TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
3. Πώς να πάρετε το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του

ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

Το φάρμακο αυτό παρέχει σίδηρο. 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μην πάρετε το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στον θειϊκό σίδηρο 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 προφύρα
- Ηπατική κίρρωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το TARDYFERON 80 mg, 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.

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

Εάν παίρνετε το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης για ανεπάρκεια σιδήρου, η αιτία που προκαλεί την ανεπάρκεια θα πρέπει να διερευνηθεί.

Εάν η ανεπάρκεια σιδήρου σχετίζεται με φλεγμονώδη νόσο, η θεραπεία με το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης δε θα είναι αποτελεσματική.

Η θεραπεία με σίδηρο πρέπει, όσο είναι δυνατόν, να συνδυάζεται με την αντιμετώπιση της αιτίας.

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.

Το Tardyferon δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ιδιαίτερα αλάτων σιδήρου μέσω ενέσιμης οδού, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Η ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ, ΕΑΝ ΠΑΙΡΝΕΤΕ Η ΕΧΕΤΕ ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΠΑΡΕΙ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.

Θα πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε το Tardyferon μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα:

- Ενέσεις σκευασμάτων που περιέχουν άλατα σιδήρου
- Χλωραμφενικόλη

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή της δόσης. Μην παίρνετε το Tardyferon μέσα σε 2 ώρες από τη δόση οποιουδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα.

- Διφωσφονικά
- Κυκλίνες (οδός από του στόματος): τετρακυκλίνες και παράγωγα τετρακυκλινών
- Φθοριοκινολόνες
- Αντιόξινα: προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, αργίλιο και μαγνήσιο (τριπυριτικό μαγνήσιο)
- Πενικιλλαμίνη
- Θυρεοειδικές ορμόνες/Θυροξίνη
- Ασβέστιο, ψευδάργυρος
- Μεθυλντόπα, λεβοντόπα, καρβιντόπα

Χολεστυραμίνη: Η χολεστυραμίνη θα πρέπει να δίνεται 1 έως 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη δόση του σιδήρου.

Η απορρόφηση του σιδήρου αυξάνεται σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης βιταμίνης C.

Υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ αλλοπουρινόλης και Tardyferon, η οποία οδηγεί σε πιθανό κίνδυνο για το συκώτι.

Το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Η κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων καφέ, τσαγιού ή κόκκινου κρασιού αναστέλλει την απορρόφηση του σιδήρου. Τα αβγά, τα γαλακτοκομικά προϊόντα όπως και τα τρόφιμα που περιέχουν γάλα και τα δημητριακά ολικής άλεσης μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου. Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη των αλάτων σιδήρου και αυτών των τροφών (τουλάχιστον 2 ώρες).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το TARDYFERON δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το TARDYFERON 80 mg, 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.

Δοσολογία

Σε ήπιες μορφές αναιμίας και ανεπάρκειας σιδήρου, καθώς και στην προληπτική θεραπεία, η συνήθης δόση είναι 80 mg την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα).

Σε σοβαρότερες καταστάσεις (αιμοσφαιρίνη 8-9%) η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 160 mg την ημέρα (2 δισκία την ημέρα (πρωί-βράδυ)) για 3 εβδομάδες και να ακολουθηθεί στη συνέχεια δοσολογία 80 mg την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα (μεσημέρι)) για όσο διάστημα απαιτείται.

Διάρκεια της θεραπείας

Θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να διορθωθεί η αναιμία και να αποκατασταθούν τα αποθέματα σιδήρου στους ενήλικες, για παράδειγμα 600 mg για τις γυναίκες και 1200 mg για τους άνδρες.

Σιδηροπενική αναιμία: 3 έως 6 μήνες ανάλογα με τη μείωση των αποθεμάτων, επεκτείνεται εάν χρειαστεί, εάν η αιτία της αναιμίας δεν είναι ελεγχόμενη.

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.

Σεβαστείτε επιτακτικά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TARDYFERON 80 mg, 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.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με άλατα σιδήρου, ιδιαίτερα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, ως αποτέλεσμα μαζικής κατάποσης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σημεία ερεθισμού του γαστρεντερικού ή νέκρωσης του γαστρεντερικού βλενογόνου συνοδευόμενα στην πλειονότητα των περιπτώσεων από κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και κατάσταση καταπληξίας που ακολουθείται από ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tardyferon 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tardyferon 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

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 TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Συχνές (1 έως 10 στους 100 ασθενείς)

δυσκοιλιότητα,
διάρροια,
πρησμένη κοιλιά,
πόνος στην κοιλιά,
αποχρωματισμένα κόπρανα,
ναυτία.

Όχι συχνές (1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς)

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, όπως όταν μασάτε, εκμυζείτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα.

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.

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> ή μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

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

5. Πώς να φυλάσσεται το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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

Να μη χρησιμοποιείτε το TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 TARDYFERON 80 mg, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η δραστική ουσία είναι:

Σίδηρος..... 80,000 mg
Σε μορφή ξηρού θεικού σιδήρου(256,3 mg)
Για ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Mucoproteose, Ascorbic acid, Methacrylic acid-methyl copolymer (1:2) (Eudragit S), Triethyl citrate, Polyvidone, Magnesium stearate, Talc, Starch potato, Castor oil hydrogenated, Magnesium silicate

Επικάλυψη: Basic butylated methacrylate copolymer (Eudragit E), Talc, Titanium dioxide E171 CI 77891, Rice starch, Erythrosine E127 CI 45430 (laquer 40%), Carnauba wax, Sucrose

Εμφάνιση του TARDYFERON 80 mg, 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 04/2017.

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