

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.

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 (enumerat 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.

Deoarece există riscul de apariție a ulcerăției 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.

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 tetracilină;
- Fluorochinolone: ciprofloxacina, etc.;
- Bifosfonați;
- Metildopa, Levodopa, Carbidopa;
- Hormoni tiroidieni/tiroxină;
- Penicilamină.

Absorbția de fier este redusă de Colestiramină. Ar trebui să existe un interval de cel puțin 2 ore între administrări.

Acid folic

Combinatii care necesită precauții speciale de utilizare:

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

Tardyferon Fol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Fosfații, acizii fitici (cereale nedecorticate), ceaiul, cafeaua, ouăle, vinul roșu, laptele și produsele lactate reduc absorbția fierului.

Se recomandă lăsarea unui interval de timp între administrarea sărurilor de fier și aceste medicamente sau produse (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.

Oricând este necesar, în timpul sarcinii sau alăptării, poate fi luată în considerare utilizarea Tardyferon Fol comprimate cu eliberare prelungită.

3. Cum să luați Tardyferon Fol

Luați 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, administrat fără a fi mestecat, înainte de micul dejun.

Anemii feriprive severe: doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită Tardyferon Fol de 2 ori pe zi, administrat fără a fi mestecat, dimineața și seara, cu o jumătate de oră - o oră înainte de masă. 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 trebuie luate înainte de masă sau în timpul meselor, în funcție de toleranța digestivă.

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 pentru adulți, de exemplu 600 mg pentru femei și 1200 mg pentru bărbați.

Anemia feriprivă: 3 până la 6 luni în funcție de epuizarea rezervelor, perioada putând fiind prelungită, dacă este necesar, în cazul în care cauza anemiei nu este controlată.

Dacă luați mai mult Tardyferon Fol decât trebuie

Nu depășiți doza prescrisă. Dacă ați luat mai multe comprimate cu eliberare prelungită decât vi s-a spus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la spital deoarece este posibil să aveți nevoie de supraveghere medicală.

Dacă aveți nevoie de orice informații despre 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 (1 până la 10 utilizatori din 100)

- constipație,
- diaree,
- balonare,
- durere abdominală,
- scaune colorate în negru,
- greață.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 utilizatori din 1000)

- umflarea gâtului (edem laringian),
- scaune anormale,
- arsuri la nivelul stomacului (dispepsie),
- vărsături,
- inflamația 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 alergice inclusiv erupție, urticarie, înroșirea pielii, probleme de respirație, senzație de rău, (urticarie),
- erupție pe piele cu senzație de mâncărime (urticarie),
- ulcerație bucală (în cazul utilizării incorecte, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură),
- schimbarea culorii dinților (în cazul utilizării incorecte, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură).

La pacienții vârstnici și pacienții cu dificultăți la înghițire, în cazul în care -comprimatul pătrunde în căile respiratorii, există și riscul de apariție a ulcerărilor pe faringe, esofag (tubul care face legătura dintre gură și stomac) sau bronhii (principalele căi respiratorii ale plămânilor).

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.

Reacții adverse ale acidului folic:

Având în vedere experiența de după punerea pe piață, următoarele reacții adverse au fost raportate:

- Cazuri foarte rare de reacții anafilactice, cum ar fi angioedemul
- Cazuri foarte rare de reacții alergice cutanate
- Tulburări gastro-intestinale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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 metacrilic de amoniu, dispersie 30%, tip B (Eudragit RS30D), copolimer metacrilic de amoniu, dispersie 30%, tip A (Eudragit RL30D), talc, trietilcitrat, dibehenat 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 Médicament
45, place Abel Gance, 92100 Boulogne,
Franța

Fabricant

Pierre Fabre Medicament Production – Site Progipharm
Rue du Lycée, BP 77, 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 iulie 2017.