

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tardyferon Depot-Eisen(II)-sulfat 80 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat · 1,5 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser fühlen oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tardyferon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tardyferon beachten?
3. Wie ist Tardyferon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tardyferon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TARDYFERON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tardyferon ist ein Eisenpräparat mit blutbildender Wirkung (Antianämikum) und wird zur Therapie von Eisenmangelzuständen angewendet.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARDYFERON BEACHTEN?

Tardyferon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-sulfat · 1,5 H₂O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Eisenüberladung (z.B. Eisenspeicherkrankheit) und Eisenverwertungsstörung (Bleianämie, sideroachrestischen Anämien, Thalassämien).
- von Kindern unter 10 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tardyferon einnehmen.

- Falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.
- Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.
- Aufgrund der Gefahr von entzündlich bedingten Schleimhautdefekten im Mund sowie Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern müssen mit einem Glas Wasser sofort als Ganzes geschluckt werden.

Kinder

Tardyferon darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Tardyferon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bei der gleichzeitigen Anwendung:

- Cycline: Tetracycline und dessen Derivate: Reduktion der gastrointestinalen Absorption (Bildung von Komplexen) und verminderte Eisensalzresorption (bis zu 50 %).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa, Methyldopa und Carbidopa.
- Eisensalze vermindern die Resorption von L-Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salzen der Salicylsäure (Salicylaten, z.B. Acetylsalicylsäure) oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Tardyferon sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin). Die Bioverfügbarkeit wird bis

zu 60 % reduziert.

Chinolone sollten 4 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach einer Eisensalz Dosis eingenommen werden.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen:

- Injizierbare Eisensalze: Lipothymia oder sogar Schock, zurückzuführen auf die schnelle Freisetzung von Eisen aus seiner komplexen Form und Transferrin-Sättigung.

Einnahme von Tardyferon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Inhaltsstoffe (wie Phosphate, Phytate, Oxalate) aus Milch, Eiern, Kaffee, schwarzem Tee, Rotwein sowie Nahrungsbestandteile aus vegetarischer Kost hemmen die Aufnahme von Eisen und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Tardyferon zu sich genommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung einer Blutarmut in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Tardyferon nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen.

Eine Behandlung mit der hohen Dosierung von 2 Retardtabletten pro Tag sollte nicht über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tardyferon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tardyferon enthält Rizinusöl und Sucrose

Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tardyferon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TARDYFERON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei leichtem Eisenmangel 1 Retardtablette Tardyferon unzerkaut vor dem Frühstück mit einem Glas Wasser schlucken. Bei schwerem Eisenmangel und bei einem Körpergewicht >32 kg jeweils 1 Retardtablette morgens und abends ca. 1 Stunde vor

den Mahlzeiten. Eine tägliche Dosis von 5 mg Eisen/ kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.
Nach 3 Wochen kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Retardtablette reduziert werden.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen sofort mit einem Glas Wasser als Ganzes geschluckt werden.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Art und Schwere des Eisenmangels. Zur Auffüllung der Eisenreserven sollte nach Normalisierung der Werte die Einnahme von täglich 1 Retardtablette morgens vor dem Frühstück noch 1-3 Monate fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tardyferon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Tardyferon in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Verfärbung des Stuhles, Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Kehlkopfentzündungen
- Magenschleimhautentzündung, abnormaler Stuhl, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Erbrechen
- Juckreiz, Ausschlag mit Hautrötungen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht
- reversible Zahnverfärbungen, entzündlich bedingte Schleimhautdefekte im Mund (bei falscher Anwendung, siehe Anwendungshinweis unter 2.)

Untersuchungen:

Bestimmte Tests zum Nachweis von Blut im Stuhl können verfälscht werden. Vor einem solchen Test muss Tardyferon abgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TARDYFERON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tardyferon enthält:

Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-sulfat · 1,5 H₂O

1 Retardtablette enthält 256,3 mg Eisen(II)-sulfat · 1,5 H₂O (entsprechend 80 mg Eisen(II)-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mucoproteose (Eiweißkörper im Magenschleim), Ascorbinsäure, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumtrisilicat,

Tablettenüberzug:

Poly-[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Carnaubawachs, Erythrosin, Aluminiumsalz, Titandioxid, hydriertes Rizinusöl, Sucrose, Kartoffelstärke, Reisstärke

Wie Tardyferon aussieht und Inhalt der Packung:

Die pinkfarbenen Retardtabletten sind in Durchdrückpackungen (PVC/PVDC/PE/Aluminium) mit Aluminiumfolie versiegelt.

Tardyferon ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Str. 13
D-79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Progipharm
Rue du Lycée
F-45500 GIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Sehr geehrte-Patientin,
sehr geehrter Patient,

Eisen ist ein lebensnotwendiges Element. Fehlt Eisen, so kann dies zu beträchtlichen Störungen der normalen Körperfunktion führen:

Müdigkeit, Einschränkung der psychischen und physischen Leistungsfähigkeit, Konzentrationsmangel, Nervosität, Kältegefühl, Herzklopfen und Appetitschwankungen sprechen in vielen Fällen für Eisenmangel.

Eisenmangel kann hervorgerufen werden durch:

- vermehrten Eisenverlust (Blutungen, Blutspenden),
- vermehrten Eisenbedarf (Schwangerschaft, Wachstum),
- verminderte Eisenaufnahme (Magen-Darm-Erkrankungen) und
- verminderte Eisenzufuhr (einseitige Kost, Mangelernährung).

Jede durch Eisenmangel bedingte Blutarmut lässt sich nur medikamentös beheben. Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Erfolg jeder Eisenbehandlung in hohem Maße von der Verträglichkeit des Eisenpräparates abhängt.

Diese Erkenntnis führte zur Entwicklung von Tardyferon, einem Depot-Eisenpräparat, das sich durch besonders gute Verträglichkeit auszeichnet. Die Depotform von Tardyferon vermindert durch die verzögerte Freisetzung des Eisens das Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen im Magen-Darm-Bereich.

Es ist empfehlenswert, Tardyferon mit einem Glas Wasser auf nüchternen Magen einzunehmen (möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten), da hiermit besonders günstige Voraussetzungen für eine bestmögliche Eisenaufnahme gegeben sind.

Bitte beachten Sie, dass die Inhaltsstoffe von Milchprodukten, Eiern, Rotwein, Kaffee, schwarzem Tee und vegetarischer Kost die Aufnahme von Eisen hemmen und deshalb nicht gleichzeitig mit Tardyferon eingenommen werden sollten.

Die Therapie kann nur voll wirksam werden, wenn Sie Tardyferon regelmäßig, wie von Ihrem Arzt verordnet, einnehmen.

Im Allgemeinen dauert eine Eisentherapie bis zur Auffüllung der Eisenspeicher im Organismus mehrere Monate. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie die Behandlung mit Tardyferon beenden sollen.

PIERRE FABRE PHARMA GmbH
Jechtinger Straße 13 – 79111 Freiburg