

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Tardyferon 80 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren

Getrocknetes Eisen(II)-sulfat

**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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 2 Stunden zur Einnahme von Tardyferon einhalten:

- Antibiotika (Tetracycline oder verwandte Antibiotika),

- Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (Bisphosphonate),

- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen (Penicillamin),

- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure:

Mineralpräparate für den Magen-Darm, Kohle oder Antazida (Aluminium-, Calcium- und Magnesiumsalze),

- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenerkrankung (Thyroxin),

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Methyl dopa, Levodopa, Carbidopa),

- Nahrungsergänzungsmittel und/oder Medikamente, die Zink, Magnesium oder Kalzium enthalten,

- Goldverbindungen.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salzen der Salicylsäure (Salicylaten, z.B. Acetylsalicylsäure) oder nicht-steroidalen Antirheumatika (Medikamente gegen Schmerzen oder Entzündungen) kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin). Chinolone sollten 4 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach einer Eisensalz Dosis eingenommen werden.

Wenn Sie Cholestyramine einnehmen: Tardyferon sollte 1 bis 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach dem Cholestyramin gegeben werden.

Wenn Sie eisenhaltige Arzneimittel zur Injektion erhalten, sollten Sie die Einnahme von Tardyferon vermeiden.

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

#### Einnahme von Tardyferon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten keine größeren Mengen an Tee (z.B. schwarzer Tee, grüner Tee, anderer theinhaltiger Tee), Kaffee oder Rotwein trinken, da dies die Aufnahme von Eisen in Ihrem Körper hemmt.

Sie sollten Tardyferon nicht gleichzeitig mit Milchprodukten, Vollkorngetreide (Kleie, Hülsenfrüchte, ölhaltiges Getreide), einigen Eiweißen (Eier) oder kalziumhaltigen Lebensmitteln (Käse, Milch, etc.), einnehmen, da diese die Eisenaufnahme hemmen. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Eiseneinnahme und der Aufnahme dieser Nahrungmittel ein.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Eine große Anzahl von Daten an schwangeren Frauen weisen bei therapeutischem Gebrauch von Eisen(II)salzen auf keine angeborenen Fehlbildungen hin. Tierstudien zeigten keine Reproduktionstoxizität. Wenn klinisch notwendig, kann Tardyferon während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Eisen(II)salze gehen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosierungen von Tardyferon werden keine Effekte für das Neugeborene/Kleinkind erwartet. Wenn klinisch notwendig, kann Tardyferon während der Stillzeit eingenommen werden.

Tierstudien zeigten keine Effekte bezüglich der weiblichen und männlichen Fertilität.

Bei therapeutischen Dosierungen werden keine Effekte bezüglich der Fertilität beim Menschen erwartet.

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.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von Tardyferon Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### 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.

Tardyferon wird angewendet bei Kindern ab 10 Jahren und bei Erwachsenen. Es wird oral eingenommen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei leichtem Eisenmangel 1 Retardtablette Tardyferon. Bei schwerem Eisenmangel und bei einem Körpergewicht >32 kg jeweils 1 Retardtablette morgens und abends. 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

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund. Die Retardtabletten sollten mit einem großen Glas Wasser je nach Magen-Darm-Verträglichkeit vor oder während der Mahlzeiten geschluckt werden (außer bei bestimmten Nahrungsmitteln, die im Abschnitt "Einnahme von Tardyferon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken" angegeben sind).

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 noch 1-3 Monate fortgesetzt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge an Tardyferon eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt Meldungen über Fälle, insbesondere bei Kindern, in denen es als Folge einer massiven Einnahme, zu einer Überdosierung mit Eisensalzen kam.

Symptome der Überdosierung beinhalten Zeichen wie: Magen-Darm-Reizungen, begleitet von Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Symptomen eines Herz-Kreislauf-Schocks oder einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Körpers (metabolischen Azidose) (schnelle oder kurze Atmung, erhöhte Herzfrequenz, Kopfschmerzen, Verwirrung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen), gefolgt von Leber- oder Nierenversagen.

Wenn Tardyferon in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend ein Arzt informiert oder die Notaufnahme eines Krankenhauses aufgesucht werden, um die erforderliche Behandlung einzuleiten.

#### 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. Die folgenden Nebenwirkungen, aufgeführt in absteigender Häufigkeit, können auftreten:

#### Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Durchfall, Verstopfung, aufgeblähter Bauch, Bauchschmerzen, Verfärbung des Stuhls, Übelkeit.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Schwellung des Rachens (Kehlkopfödem), abnormaler Stuhl, Unwohlsein und Oberbauchbeschwerden (Verdauungsstörungen), Erbrechen, akute Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Juckreiz (Pruritus), Ausschlag mit Hautrötungen (erythematöser Ausschlag).

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria), Absterben von Lungengewebe (Lungennekrose)\*, entzündungsbedingte, knotenartige Gewebswucherung von Lungengewebe (Lungengranulom)\*, Verengung der Atemwege (Bronchostenose)\*, Zahnverfärbung\*\*, Mundgeschwür\*\*, Verletzungen der Speiseröhre (Ösophagus-Läsionen)\*, Dunkel-färbung im Bereich des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Melanose).

\* Bei allen Patienten, insbesondere aber bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden, besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens oder der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen). Wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen, besteht das Risiko von Geschwüren der Hauptluftwege der Lunge (Bronchien), was zu einer Verengung dieser führt.
\*\* Bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden.

Basierend auf Literaturdaten, wurde eine Dunkelfärbung im Bereich des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Melanose) bei älteren Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, Diabetes (hoher Zuckerspiegel im Blut) und/oder Bluthochdruck beobachtet, die mit verschiedenen Medikamenten für diese Krankheiten behandelt wurden und gleichzeitig zur Behandlung der Blutarmut Eisenpräparate erhielten.

#### 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:

Keine besonderen Anforderungen.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Tardyferon enthält:

Der Wirkstoff ist: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat

1 Retardtablette enthält 247,25 mg getrocknete Eisen(II)-sulfat (entsprechend 80 mg Eisen(II)-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B (Eudragit RS 30D) Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ A (Eudragit RL 30D), Talkum, Triethylcitrat, Glyceroldibehenat

Tablettenüberzug: Sepifilm LP010 (Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure), Eisen(III)-oxid gelb (E 172), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Titandioxid, Triethylcitrat

#### Wie Tardyferon aussieht und Inhalt der Packung:

Die orange-rosafarbenen Retardtabletten sind in Durchdrückpackungen (PVC/PVDC) mit PET beschichteter Aluminiumfolie versiegelt.

Tardyferon ist in Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

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).

Eine durch Eisenmangel bedingte Blutarmut wird in der Regel medikamentös behoben.

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 kann durch die verzögerte Freisetzung des Eisens das Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen im Magen-Darm-Bereich vermindern.

Bitte beachten Sie, dass die Inhaltsstoffe von Milchprodukten, Eiern, Rotwein, Kaffee, Tee (z.B. schwarzer Tee, grüner Tee, anderer theinhaltiger 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.

