

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**TARDYFER 80 mg compresse a rilascio prolungato**  
Ferro come solfato ferroso

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tardyfer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tardyfer
3. Come usare Tardyfer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tardyfer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Tardyfer e a che cosa serve**

Tardyfer è usato per il trattamento della carenza di ferro.  
Questo medicinale è riservato per l'utilizzo in adulti e bambini di età superiore a 10 anni.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Tardyfer**

**Non prenda Tardyfer**

- Se è allergico al solfato ferroso o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia che causa un eccesso di ferro nel suo corpo (es. emocromatosi).
- In caso di concomitante terapia parenterale con ferro.
- Se ha un'ostruzione intestinale.
- Se è un paziente che riceve frequenti trasfusioni di sangue.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tardyfer.

- Se sta assumendo integratori alimentari e/o integratori a base di ferro, poiché alte dosi di ferro (10-20 volte la posologia abituale) possono causare avvelenamento, specialmente nei bambini.
- Se ha una malattia che influisce sull'accumulo e sull'assorbimento di ferro (es. anemia emolitica, emoglobinopatia, mielodisplasia).
- Se la carenza di ferro è associata ad una patologia infiammatoria, il trattamento con Tardyfer non sarà efficace.
- La terapia con ferro deve essere combinata, per quanto possibile, con il trattamento per la causa della carenza.
- I pazienti, specialmente quelli anziani e quelli con difficoltà di deglutizione, se la compressa entra nelle vie aeree, potrebbero essere a rischio di ulcerazione della gola, dell'esofago (il tubo che collega la sua bocca con il suo stomaco) o dei bronchi (le maggiori vie di passaggio dell'aria ai polmoni). La necrosi (morte del tessuto) bronchiale o il granuloma (infiammazione) possono causare broncostenosi

(restringimento delle vie aeree). Nel caso in cui la compressa prendesse il percorso sbagliato, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso più vicino per ricevere un adeguato trattamento.

- Sulla base dei dati di letteratura, in pazienti anziani con malattie croniche ai reni, diabete (alti livelli di zucchero nel sangue), e/o ipertensione (aumento della pressione sanguigna), che hanno assunto molti medicinali per trattare queste malattie e che hanno trattato l'anemia associata con integratori a base di ferro, è stata riscontrata melanosì gastrointestinale (colorazione del tratto gastrointestinale).
- A causa del rischio di ulcerazione della bocca e di alterazione del colore dei denti, le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua. Nel caso lei non possa seguire le presenti istruzioni o abbia difficoltà di deglutizione, contatti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Tardyfer non può essere utilizzato in bambini al di sotto dei 10 anni.

### **Altri medicinali e Tardyfer**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta già assumendo i medicinali descritti sotto, non assuma Tardyfer, a meno che non lo abbia deciso il medico. Infatti, alcuni medicinali non devono essere utilizzati contemporaneamente, mentre per altri è necessario apportare modifiche (per esempio il tempo di assunzione).

Se sta assumendo medicinali per iniezione contenenti ferro o cloramfenicolo, deve evitare di assumere Tardyfer.

Se sta assumendo i medicinali elencati sotto, deve assumere Tardyfer ad almeno 2 ore di distanza:

- certi antibiotici (ciclina o fluorichinoloni).
- medicinali per il trattamento della fragilità ossea (bifosfonati)
- medicinali per il trattamento delle malattie articolari (penicillamine).
- medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco: preparazioni gastrointestinali minerali, carbone o antiacidi (sali di alluminio, calcio e magnesio)
- medicinali per il trattamento della malattia della tiroide (tiroxina)
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (metildopa, levodopa e carbidopa).
- Integratori e/o medicinali contenenti calcio, zinco.

Se sta assumendo farmaci antinfiammatori appartenenti al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei, essi devono essere assunti con il cibo per ridurre l'irritazione gastrointestinale e il sanguinamento provocato da questo tipo di medicinali.

Se sta assumendo colestiramina (usata in pazienti con elevati livelli di colesterolo), Tardyfer deve essere assunto 1 o 2 ore prima o da 4 a 6 ore dopo l'assunzione di colestiramina.

### **Tardyfer con cibi, bevande e alcol**

Lei non deve bere grandi quantità di tè, caffè, vino rosso, poiché questo può ridurre l'assorbimento del ferro nel suo corpo.

Non è consigliabile l'assunzione di questo medicinale in contemporanea con cereali completi (crusca, legumi, grani oleaginosi) con alcune proteine (uova) o cibi o bevande contenenti calcio (come formaggio, latte, ecc.).

Lasci passare un intervallo di tempo (almeno 2 ore) tra l'assunzione di sali di ferro e questi cibi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Tardyfer può essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che l'uso di Tardyfer provochi effetti sull'abilità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tardyfer**

Non applicabile

## **3. Come prendere Tardyfer**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tardyfer è indicato per bambini di età superiore a dieci anni e negli adulti. Deve essere somministrato per via orale.

La dose raccomandata per adulti e bambini di età superiore a 10 anni è: 1 compressa al giorno (80 mg al giorno).

In caso di carenza di ferro più pronunciata, la dose può essere aumentata a 2 compresse al giorno, 1 al mattino e 1 alla sera (160 mg al giorno).

### Modo di somministrazione

Uso orale.

Deglutire la compressa intera con acqua. Non succhiare, masticare o tenere in bocca la compressa. Le compresse devono essere assunte con 1 bicchiere d'acqua prima dei pasti o durante i pasti a seconda della tollerabilità a livello dello stomaco (eccetto che con gli alimenti specificati nel paragrafo "**Tardyfer con cibi, bevande e alcol**").

### Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere sufficiente a correggere la carenza di ferro (anemia) e a ristabilire le riserve di ferro; generalmente da 3 a 6 mesi. Il suo medico la informerà circa la durata del trattamento.

Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se prende più Tardyfer di quanto deve**

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con sali di ferro, in particolare per ingestione di grandi quantità di ferro nei bambini.

I sintomi del sovradosaggio comprendono segni di irritazione gastrointestinale accompagnata da dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sintomi da shock cardiovascolare o condizione di acidosi metabolica (respiro veloce o corto, aumento del battito del cuore, mal di testa, confusione, sonnolenza, fatica, mancanza di appetito, malessere allo stomaco, vomito) seguiti da insufficienza del fegato o dei reni.

Se ha preso troppe compresse di Tardyfer, contatti immediatamente un medico o il pronto soccorso più vicino in modo da poter ricevere un adeguato trattamento.

### **Se dimentica di prendere Tardyfer**

Nel caso in cui dimentichi di prendere una compressa alla solita ora, la prenda appena se ne ricorda ma, se è vicino all'ora di assunzione della compressa successiva, non assuma la dose dimenticata, ma assumi normalmente la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Tardyfer

Tardyfer deve essere assunto per il tempo che le ha prescritto il medico. Dopo l'interruzione anticipata della terapia, i disturbi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, elencati dal più frequente al meno frequente:

**Comuni** (possono verificarsi fino a 1 persona su 10)

Stipsi, diarrea, distensione dell'addome, dolore addominale, feci scolorite, nausea.

**Non comuni** (possono verificarsi fino a 1 persona su 100)

Gonfiore della gola (edema della laringe), evacuazioni (feci) anomale, malessere e dolore nella parte superiore dell'addome (dispepsia), vomito, infiammazione acuta dello stomaco (gastrite), pizzicore (prurito), eruzione cutanea con arrossamento (rash eritematoso).

**Frequenza non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazione allergica (reazione di ipersensibilità), rash accompagnato da prurito (orticaria), necrosi polmonare (morte del tessuto)\*, granuloma polmonare (infiammazione)\*, broncostenosi (restringimento delle vie aeree)\*, alterazione del colore dei denti\*\*, ulcerazione della bocca \*\*, lesioni esofagee\*\*, colorazione del tratto gastrointestinale (melanosi gastrointestinale).

\* I pazienti, specialmente i pazienti anziani e i pazienti con difficoltà di deglutizione, se la compressa entra nelle vie aeree, potrebbero essere a rischio di ulcerazione della gola, dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco) o dei bronchi (le maggiori vie di passaggio dell'aria ai polmoni). La necrosi (morte del tessuto) bronchiale o il granuloma (infiammazione) possono causare broncostenosi (restringimento delle vie aeree). Nel caso in cui la compressa prendesse il percorso sbagliato, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso più vicino per ricevere un adeguato trattamento.

\*\*in caso di uso non corretto, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca.

Sulla base dei dati di letteratura, in pazienti anziani con malattie ai reni, diabete (alti livelli di zucchero nel sangue), e/o ipertensione, che hanno assunto molti medicinali per trattare queste malattie e che hanno trattato l'anemia associata con integratori a base di ferro, è stata riscontrata melanosi gastrointestinale (colorazione del tratto gastrointestinale).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE TARDYFER**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna condizione speciale di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tardyfer**

- Il principio attivo è: ferro (80 mg), come solfato ferroso.
- Gli altri componenti sono: Maltodestrina, Cellulosa microcristallina, Trietil citrato, Talco, Copolimero ammonio metacrilato dispersione Tipo B (EUDRAGIT RS 30D), Copolimero ammonio metacrilato dispersione Tipo A (EUDRAGIT RL 30D), Glicerolo dibeenato, Titanio diossido, Sepifilm LP010\*, Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso.  
\* composizione del Sepifilm LP010: Ipromellosa, Cellulosa microcristallina, Acido stearico.

**Descrizione dell'aspetto di Tardyfer e contenuto della confezione**

Tardyfer è disponibile in confezioni contenenti 20, 30 o 60 compresse a rilascio prolungato, rotonde, di colore arancio - rosa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pierre Fabre Pharma S.r.l.  
Via G. Washington, 70  
20146 MILANO  
ITALIA

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Pierre Fabre Médicament Production  
Etablissement Progipharm  
Rue du Lycée  
45500 Gien – France

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**