

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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).
L'elenco degli eccipienti è riportato 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.

- 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 non possa seguire le presenti istruzioni o abbia difficoltà di deglutizione, contatti il medico.

Altri medicinali e Tardyfer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Eviti di prendere Tardyfer con i seguenti medicinali:

- Ferro somministrato per iniezione.
- Il cloramfenicolo può ritardare la risposta alla terapia con ferro.

Per i seguenti medicinali può essere necessario un adattamento del dosaggio. Non prenda Tardyfer entro le 2 ore successive ad una dose di uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Cicine (antibiotici)
- Penicillamine (usate nel trattamento dell'artrosi).
- Metildopa (usata nel trattamento dell'ipertensione).
- Levodopa e carbidopa (usate nel trattamento della malattia di Parkinson).
- Antiacidi (utilizzati di solito nei pazienti che soffrono di acidità di stomaco).
- Ormoni tiroidei (usati nel trattamento della malattia della tiroide).
- Bifosfonati (utilizzati nel trattamento dell'osteoporosi).
- Calcio, Zinco.
- Antibiotici fluorichinoloni (per es. Ciprofloxacina).

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), deve essere assunta 1 o 2 ore prima di Tardyfer o 4 ore dopo.

Tardyfer con cibi, bevande e alcol

Lei non deve consumare grandi quantità di tè, caffè, vino rosso, poiché essi portano all'inibizione dell'assorbimento del ferro.

Uova e prodotti caseari come il latte e cereali di grano integrale riducono l'assorbimento di ferro.

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

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Quando necessario, l'uso di Tardyfer durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno può essere preso in considerazione.

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

La dose abituale 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.

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

L'ingestione di grandi quantità di ferro può causare avvelenamento, in particolare nei bambini piccoli. Se prende troppe compresse di Tardyfer può manifestare vomito, diarrea e dolore addominale.

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 o più dosi di Tardyfer, continui normalmente il trattamento, secondo la prescrizione del medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 10)

Difficoltà nel passaggio delle feci, diarrea, sensazione di pienezza e di tensione dell'addome, dolore addominale, feci di colore nero, nausea.

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

Edema nei tessuti molli della laringe.

Feci anomale, bruciore di stomaco, vomito, infiammazione del rivestimento dello stomaco.

Prurito, rash eritematoso.

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

Alterazione del colore dei denti*.

Ulcerazione della bocca *

Reazione allergica che può includere rash, difficoltà a respirare, orticaria.

*in caso di uso non corretto, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca. I pazienti anziani e i pazienti con difficoltà di deglutizione possono essere a rischio anche di lesioni ulcerazioni della gola, dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) o dei bronchi (i principali canali per il passaggio dell'aria nei polmoni) nel caso in cui la compressa entri nelle vie aeree.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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.

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 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. Chiedi 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.G. Winckelmann, 1

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: