

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **TARDYFERON 80 mg, Tabletten mit verzögerter Freisetzung** Getrocknetes Eisensulfat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

## 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 Arzneimittel in Form einer Tablette mit verzögerter Freisetzung (orale Anwendung).
- Tardyferon ist ein Arzneimittel auf Eisenbasis.
- Es ist zur symptomatischen Behandlung von Eisenmangel angezeigt.
- Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

### Tardyferon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen getrocknetes Eisensulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle einer Erhöhung des Bluteisenspiegels.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Ihr Eisenmangel mit einer entzündlichen Krankheit verbunden ist, wird die Behandlung mit Tardyferon nicht wirksam sein.
- Wenn Sie Tardyferon bei einem Eisenmangel einnehmen, sollte auch die Ursache für diesen Mangel gesucht werden, um dies zu behandeln.
- Tardyferon Tabletten mit verzögerter Freisetzung Kindern nicht verabreichen.
- Bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden besteht das Risiko auf Geschwüre im Rachen, in der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) oder in den Bronchien (die Hauptluftströme der Lunge), wenn die Tablette in die Luftwege gelangt. Eine Gewebenekrose (Tod des Gewebes) oder ein Granulom (Entzündung) kann eine Bronchostenose (Verengung der Luftwege) hervorrufen. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme sofort aufsuchen, um eine geeignete Behandlung zu erhalten.
- Gemäß den veröffentlichten Literaturangaben wurden Magen-Darm-Melanosen (Verfärbung der Wand des Magen-Darm-Traktes) bei älteren Patienten beobachtet, die an Niereninsuffizienz, Diabetes (hoher Blutzuckerspiegel) und/oder Hypertonie (Bluthochdruck) litten und entsprechende Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheiten und eine Eisenergänzung zur Behandlung ihres Eisenmangels erhielten.
- Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit einem großen Glas Wasser eingenommen werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Einnahme von Tardyferon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Tardyferon nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es entschieden. In der Tat dürfen bestimmte Arzneimittel nicht gleichzeitig angewendet werden, während andere Arzneimittel spezifische Veränderungen erfordern (zum Beispiel Zeitpunkt der Einnahme).

Wenn Sie injizierbare Eisen-haltige Arzneimittel anwenden, ist die Einnahme von Tardyferon zu vermeiden.

Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, muss zwischen der Verabreichung dieser Arzneimittel und der Verabreichung von Tardyferon ein Intervall von mindestens 2 Stunden eingehalten werden:

- Antibiotika (Cycline oder Fluorchinolone)
- Arzneimittel zur Behandlung von Knochenschwäche (Bisphosphonate)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkkrankheit (Penicillamin)
- Arzneimittel zur Behandlung übermäßiger Magensäure: Magen-Darm-Präparate mit Mineralstoffen, Aktivkohle oder Antazida (Aluminium-, Calcium- und Magnesiumsalze)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenkrankheit (Thyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Methyl dopa, Levodopa, Carbidopa)
- Ergänzungen und/oder Arzneimittel mit Zink oder Calcium

Wenn Sie Colestyramin einnehmen, muss Tardyferon 1 bis 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestyramin eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Einnahme von Tardyferon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen keine großen Mengen Tee, Kaffee oder Rotwein trinken, da dies die Aufnahme von Eisen im Körper verringern kann.

Von der gleichzeitigen Einnahme dieses Arzneimittels mit Vollkornprodukten (Kleie, Hülsenfrüchte, Getreide, Ölsaaten), bestimmten Proteinen (Eier) oder Calcium-haltigen Getränken und Nahrungsmitteln (Käse, Milch, etc.) wird abgeraten. Ein Zeitintervall (mindestens 2 Stunden) zwischen der Einnahme von Eisensalzen und diesen Nahrungsmitteln ist einzuhalten.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Tardyferon darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist eher unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Tardyferon einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnte.

### 3. WIE IST TARDYFERON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tardyferon ist für Erwachsene bestimmt. Die übliche tägliche Dosis, die bei Eisenmangel verabreicht wird, beträgt 100 bis 200 mg Fe II, d. h. 1 bis 2 Tabletten mit verzögerter Freisetzung pro Tag. Bei der schwangeren Frau beträgt die Dosierung 1 Tablette mit verzögerter Freisetzung pro Tag.

Der tägliche Bedarf an Eisen beträgt:

- beim Mann: 0,5 bis 1 mg
- bei der Frau: 0,7 bis 2 mg
- bei der schwangeren Frau: 13 bis 23 mg
- bei der stillenden Frau: 10 bis 15 mg

Dauer der Behandlung: Sie muss ausreichend sein, um den Eisenmangel bei Erwachsenen zu beheben und die Eisenreserven wieder aufzubauen. Dies entspricht einer Dauer von 3 bis 6 Monate, eventuell länger, wenn die Ursache des Mangels nicht kontrolliert ist.

Eine Kontrolle der Wirksamkeit ist erst nach mindestens 3 Monaten sinnvoll: diese muss sich auf die Behebung des Eisenmangels und die Wiederherstellung der Eisenreserven beziehen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tardyferon anwenden müssen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.

Einnehmen mit einem großen Glas Wasser, vorzugsweise vor den Mahlzeiten oder während der Mahlzeiten, je nach der Verdauungstoleranz (außer mit bestimmten Nahrungsmitteln, die in der Rubrik „Einnahme von Tardyferon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ aufgeführt sind).

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

Wenn Sie Tardyferon in zu großen Mengen eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker, der nächsten Notaufnahme oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245) um eine geeignete Behandlung zu erhalten.

Die Symptome einer Überdosierung umfassen Zeichen von Magen-Darm-Reizungen mit Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Symptome eines kardiovaskulären Schocks oder eines Zustandes metabolischer Azidose (schnelle Atmung oder Kurzatmigkeit, Erhöhung des Herzrhythmus, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitverlust, Magenschmerzen, Erbrechen), gefolgt von einer Nieren- und Leberinsuffizienz.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zum gewohnten Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie die Tablette noch ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sollten Sie sich daran erinnern, wenn es nahezu der Zeitpunkt der nächsten Einnahme ist, nehmen Sie dann die Tablette nicht ein, sondern zum nächsten gewohnten Zeitpunkt.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon abbrechen**

Tardyferon muss so lange angewendet werden, wie Ihr Arzt es verschrieben hat. Nach frühzeitigem Abbruch der Behandlung können Beeinträchtigungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, geordnet nach abnehmender Häufigkeit, können auftreten:

### Häufig (kann bis 1 von 10 Personen betreffen)

- Verstopfung
- Durchfall
- Spannungsgefühl im Bauch
- Bauchschmerzen
- Veränderung der Farbe des Stuhls
- Übelkeit

### Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Personen betreffen)

- allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion),
  - Schwellung im Hals (Kehlkopf)
- abnormaler Stuhl
- Unbehagen und Schmerzen im oberen Teil des Bauches (Dyspepsie)
- Erbrechen
- akute Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Juckreiz (Pruritus)
- roter Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag)

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

- Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria)
- Lungennekrose (Gewebetod)\*
- Lungengranulom (Entzündung)\*
- Bronchostenose (Verengung der Luftwege)\*
- Geschwür im Rachen\*
- Verfärbung der Zähne\*\*
- Mundgeschwür\*\*
- Geschwür in der Speiseröhre\*
- Läsion in der Speiseröhre\*
- Verfärbung der Wand des Magen-Darm-Traktes (gastrointestinale Melanose)\*

\*Besonders bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko auf Geschwüre im Bereich des Rachens, - der Speiseröhre (die Röhre zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) oder der Bronchien (die Hauptlufttröhrenäste der Lunge), wenn die Tablette in die Atemwege gelangen. In diesem Fall sollten Sie sofort einen Arzt oder die nächste Notaufnahme für eine geeignete Behandlung kontaktieren.

\*\*Gemäß den veröffentlichten Literaturangaben wurden Magen-Darm-Melanosen (Verfärbung der Wand des Magen-Darm-Traktes) bei älteren Patienten beobachtet, die an Niereninsuffizienz, Diabetes (hoher Blutzuckerspiegel) und/oder Hypertonie (Bluthochdruck) litten und entsprechende Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheiten und eine Eisenergänzung zur Behandlung ihrer Anämie erhielten.

### 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Boîte Postale 97 B-1000 Brüssel Madou
--	---

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tardyferon enthält

- Der Wirkstoff ist: Getrocknetes Eisensulfat (entspricht 80 mg Eisen): 247,25 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Triethylcitrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B (EUDRAGIT RS 30D) und Typ A (EUDRAGIT RL 30D), Glycerindibehentat, Talk.

#### Umhüllung:

Titandioxid (E171), Sepifilm LP010\*, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Triethylcitrat.

\*Zusammensetzung von Sepifilm LP010: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure.

### Wie Tardyferon aussieht und Inhalt der Packung

Tardyferon ist ein Arzneimittel in Form einer Tablette mit verzögerter Freisetzung (orale Anwendung), erhältlich in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten mit verzögerter Freisetzung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Pierre Fabre Médicament  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur - Frankreich

#### Hersteller:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION  
Site Progipharm  
Rue du Lycée  
45500 Gien - Frankreich

### Zulassungsnummer

BE109742

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

### Überarbeitet: 01/2022

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2022.