

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Tardyferon (TARDYFERON 80 mg)**  
**80 mg jonów żelaza(II), tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Ferrosi sulfas*

Tardyferon i TARDYFERON 80 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tardyferon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardyferon
3. Jak stosować lek Tardyferon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tardyferon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Tardyferon i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tardyferon zawiera żelazo.

Zapotrzebowanie na żelazo jest zwiększone u kobiet w okresie ciąży, porodu, a także u matek karmiących piersią i u młodzieży w okresie wzrostu. Można zapobiec niedoborowi żelaza lub niedokrwistości z niedoboru żelaza lub leczyć niedokrwistość stosując lek o nazwie Tardyferon. W połączeniu żelaza i substancji pomocniczych, jony  $Fe^{2+}$  są uwalniane powoli, co pozwala uniknąć nagłego wchłonięcia do surowicy krwi całej dawki żelaza.

Zmniejsza to ilość obserwowanych objawów niepożądanych i ułatwia pacjentowi zastosowanie się do zaleceń. Powolne uwalnianie leku umożliwia osiągnięcie przez jony żelaza końcowych odcinków jelita, które oprócz dwunastnicy posiadają zdolność wchłaniania żelaza. Ograniczenie wchłaniania żelaza do górnych segmentów jelita spowodowane jest procesem wysycenia żelazem. Podobnie jak wszystkie leki zawierające żelazo, lek Tardyferon nie ma wpływu na erytropoezę (wytwarzanie czerwonych krwinek) ani na niedokrwistość spowodowaną innymi czynnikami niż niedobór żelaza.

Lek Tardyferon stosuje się w leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza oraz w profilaktyce niedoboru żelaza u kobiet w ciąży przy niedostatecznej podaży w diecie.

Lek Tardyferon jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat i osób dorosłych.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardyferon**

#### **Kiedy nie stosować leku Tardyferon**

- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan żelaza lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w organizmie pacjenta stwierdzono nadmiar żelaza;

- jeśli u pacjenta stwierdzono rodzaj niedokrwistości (zmniejszenia stężenia hemoglobiny lub niewystarczającej liczby krwinek czerwonych), który nie został spowodowany niedoborem żelaza lub taki, który związany jest z nadmiarem żelaza w organizmie (np. talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie lub wywołana przez niewydolność szpiku kostnego).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tardyferon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Toksyczna dawka żelaza jest mniejsza dla dzieci niż dla dorosłych. Nie zaleca się podawania leku Tardyferon dzieciom w wieku poniżej 10 lat.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Tardyferon z powodu niedokrwistości z niedoboru żelaza, lekarz połączy terapię z diagnostyką i leczeniem przyczyny tej choroby.

Jeżeli niedokrwistość z niedoboru żelaza występuje w przebiegu chorób zapalnych, leczenie lekiem Tardyferon nie będzie skuteczne.

Jeśli pacjent ma trudności w połykaniu, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeżeli tabletki trafi przypadkowo do dróg oddechowych pacjenta (aspiracja tabletki), może spowodować obrażenia, takie jak martwica (obumarcie tkanki) lub zapalenie oskrzeli (głównych dróg oddechowych w płucach) albo przełyku (odcinek łączący jamę ustną z żołądkiem). Te z kolei mogą prowadzić do zwężenia oskrzeli. Możliwe jest wystąpienie takich objawów, jak uporczywy kaszel, odkrztuszanie krwi i (lub) odczucie braku tchu, nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów.

W przypadku niewłaściwego połknięcia leku i wystąpienia u pacjenta jednego lub więcej z wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu stwierdzenia, czy nie nastąpiło uszkodzenie dróg oddechowych oraz właściwego leczenia.

W piśmiennictwie medycznym opisywano melanozę układu pokarmowego (przebarwienia w układzie pokarmowym) u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek, cukrzycą (nieprawidłowo wysokim stężeniem cukru we krwi) i (lub) nadciśnieniem tętniczym (podwyższonym ciśnieniem krwi), leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości. Jeśli pacjent ma być poddany operacji w obrębie przewodu pokarmowego, należy poinformować chirurga o przyjmowaniu żelaza, gdyż melanoza może utrudniać zabieg chirurgiczny.

Odnotowano przypadki owrzodzenia żołądka i krwawienia z żołądka u pacjentów otrzymujących tabletki z żelazem. W razie wystąpienia takich objawów lekarz może zalecić zmianę tabletek na lek w postaci płynnej (patrz punkt 4).

Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i zabarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Jeżeli postępowanie zgodnie z tą instrukcją nie jest możliwe lub występują trudności z połykaniem, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Tardyferon można stosować u dzieci w wieku powyżej 10 lat.

### **Lek Tardyferon a inne leki**

Nie należy przyjmować leku Tardyferon, jeżeli nie zdecyduje o tym lekarz.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektórych leków nie można stosować jednocześnie, natomiast niektóre leki wymagają specjalnych zmian (na przykład pory przyjmowania).

Należy unikać stosowania leku Tardyferon, jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające żelazo do

wstrzykiwań.

Nie należy przyjmować leku Tardyferon w ciągu 2 godzin po przyjęciu dawki któregośkolwiek spośród następujących leków:

- niektóre antybiotyki (tetracykliny, fluorochinolony, cefdynir);
- lek stosowany w leczeniu przewlekłego zakażenia dróg moczowych (kwas acetohydroksamowy);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (inhibitory integrazy, biktegrawir [biktegrawir należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem żelaza lub podawać go razem z posiłkiem]);
- leki stosowane w leczeniu osłabionych kości (bisfosfoniany);
- leki stosowane w leczeniu chorób stawów, choroby Wilsona (penicylamina, trientyna);
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (zawierające sole glinu, wapnia i (lub) magnezu);
- lek stosowany w leczeniu choroby tarczycy (tyroksyna);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (metylodopa, lewodopa, karbidopa, entakapon);
- suplementy i (lub) leki zawierające cynk lub wapń;
- kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi):  
Lek Tardyferon należy podawać 1 - 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po kolestyraminie;
- NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) – należy je przyjmować razem z posiłkiem, aby zmniejszyć podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit oraz obniżyć ryzyko krwawienia związanego z ich stosowaniem.

### **Lek Tardyferon z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Spożywanie dużych ilości kawy, herbaty lub czerwonego wina może zmniejszać wchłanianie żelaza.

Nie zaleca się przyjmowania tego leku jednocześnie z produktami pełnoziarnistymi (otręby, rośliny strączkowe, ziarna roślin oleistych), niektórymi białkami (na przykład z jajek) albo pokarmami lub napojami zawierającymi wapń (ser, mleko, itd.). Należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i tymi pokarmami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma badań u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży, które pozwoliłyby ocenić ryzyko powstania wad rozwojowych. Jednak ani w fachowej literaturze, ani w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu nie odnotowano żadnych przypadków wad wrodzonych. Liczne dane literaturowe dotyczące kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wad ani toksyczności dla płodu lub noworodka. Dlatego lek Tardyferon można stosować podczas ciąży, jeśli jest to wskazane klinicznie.

Żelazo przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Dieta matki nie ma wpływu na jego stężenie. Nie przewiduje się żadnego wpływu na noworodki/niemowlęta.

Lek Tardyferon można stosować podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Tardyferon miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Tardyferon zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Tardyferon**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tardyferon jest wskazany dla dzieci w wieku powyżej 10 lat i osób dorosłych.

Lek podaje się doustnie.

#### *Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza*

Dzieci w wieku powyżej 10 lat i dorośli: 1 do 2 tabletek na dobę.

Czas trwania leczenia powinien być odpowiednio długi, aby skorygować niedokrwistość i uzupełnić zapasy żelaza.

Leczenie może trwać co najmniej 3 do 6 miesięcy i w razie potrzeby można je przedłużyć w porozumieniu z lekarzem.

#### *Leczenie profilaktyczne*

- Utajony niedobór żelaza: 1 tabletkę (co odpowiada 80 mg  $\text{Fe}^{2+}$ ) raz na dobę lub co drugi dzień.
- Kobiety w ciąży: 1 tabletkę co drugi dzień w ciągu dwóch ostatnich trymestrów ciąży (lub od 4. miesiąca ciąży).

Tabletki leku Tardyferon podaje się doustnie.

Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy jej ssać, żuć ani trzymać w ustach. Tabletki należy przyjmować popijając dużą szklanką wody, najlepiej przed lub podczas posiłku, zależnie od tolerancji przewodu pokarmowego (poza szczególnymi pokarmami wymienionymi w punkcie „Lek Tardyferon z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tardyferon**

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu podjęcia właściwego leczenia, zwłaszcza jeśli przedawkowanie nastąpiło u dziecka.

Objawy przedawkowania żelaza obejmują:

- silne podrażnienie przewodu pokarmowego, które może prowadzić do martwicy tkanki (martwica błon śluzowych przewodu pokarmowego). Głównymi objawami są: ból brzucha, nudności, wymioty (czasami zawierające krew) i biegunka (czasami oddawanie czarnych stolców). Może im towarzyszyć kwasica metaboliczna i wstrząs z następującymi głównymi objawami: szybki lub płytki oddech, przyspieszona czynność serca, ból głowy, splątanie, senność, zmęczenie, brak apetytu, ból żołądka, wymioty i nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, które może prowadzić do utraty przytomności z drgawkami (śpiączka).
- objawy nieprawidłowej czynności nerek (znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu) i wątroby (ból w prawym nadbrzuszu, żółtaczka skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu).

Możliwe są również długoterminowe konsekwencje przedawkowania ze zwężeniem przewodu pokarmowego (stenoza), charakteryzujące się nudnościami, wzdęciami, zaparciem i rozdęciem brzucha.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tardyferon**

W razie pominięcia przyjęcia tabletki o zwykłe porze należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Przyjąć kolejną tabletkę jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie stosowania leku Tardyferon**

Lek Tardyferon należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Po zbyt wczesnym przerwaniu terapii może dojść do nawrotu schorzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania, które uszeregowano według malejącej częstości występowania:

##### **Często (występują u 1 na 10 pacjentów)**

Zaparcie, biegunka, uczucie przepełnienia żołądka, ból brzucha, ciemne zabarwienie stolca, nudności

##### **Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)**

Obrzęk gardła (obrzęk krtani), nieprawidłowe stolce, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, czerwona wysypka (wysypka rumieniowa).

##### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości), swędząca wysypka (pokrzywka), obumarcie komórek lub tkanki płucnej (martwica płuc)\*, zapalenie tkanki płucnej (ziarniniak płucny)\*, zwężenie dróg oddechowych (zwężenie oskrzeli)\*, owrzodzenie gardła\*, zmiany w przełyku\*, owrzodzenie przełyku\*, zabarwienie zębów\*\*, owrzodzenia jamy ustnej\*\*, zabarwienie przewodu pokarmowego (melanoza układu pokarmowego, patrz punkt 2), owrzodzenie błony śluzowej żołądka, krwawienie z żołądka (patrz punkt 2).

\* Pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku i z utrudnionym połykaniem, mogą także być narażeni na owrzodzenia gardła lub przełyku. Jeżeli tabletki trafią do dróg oddechowych, istnieje ryzyko owrzodzenia oskrzeli i ziarniniaka płucnego (stan zapalny), które mogą prowadzić do zwężenia oskrzeli. W przypadku nieprawidłowego podania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu właściwego leczenia.

\*\* W przypadku nieprawidłowego podania, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach.

W piśmiennictwie medycznym, u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą (wysokim stężeniem cukru we krwi) i (lub) nadciśnieniem (podwyższonym ciśnieniem krwi) leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości opisywano melanozę układu pokarmowego (przebarwienia w układzie pokarmowym).

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Tardyferon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tardyferon**

- Substancją czynną leku jest żelazo(II) w postaci żelaza(II) siarczanu wysuszonego 247,25 mg, co odpowiada dawce 80 mg.
  - Pozostałe składniki to: maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) 30% dyspersja, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B) 30% dyspersja, trietylu cytrynian, talk, glicerolu dibehenian.
  - Skład otoczki: Sepifilm LP010 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy), trietylu cytrynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Tardyferon i co zawiera opakowanie**

30 tabletek w blistrach z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

Pierre Fabre Medicament  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francja

### **Wytwórca:**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site Progipharm  
Rue Du Lycée  
45500 Gien  
Francja

### **Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

### **Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.  
ul. Tymiankowa 24/28  
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA  
ul. Beskidzka 190

91-610 Łódź

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 11514/2019/01**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 381/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 17.02.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]