

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tardyferon-Fol Depot-Eisen(II)-sulfat mit Folsäure 80 mg / 0,35 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren

Wirkstoffe: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat, Folsäure

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 oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tardyferon-Fol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tardyferon-Fol beachten?
3. Wie ist Tardyferon-Fol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tardyferon-Fol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TARDYFERON-FOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tardyferon-Fol ist ein Eisenpräparat mit blutbildender Wirkung (Antianämikum) mit Folsäure. Es wird zur Therapie von latentem Eisenmangel und Blutarmut durch Eisenmangel mit Folsäuredefizit während Schwangerschaft, Wochenbett und Stillperiode angewendet.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Tardyferon-Fol darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Eisen(II)-sulfat, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Eisenüberladung wie Hämochromatose, genetisch bedingte Blutarmut (Thalassämie) oder andere Formen der Blutarmut (refraktäre Anämie oder medulläre Insuffizienz) haben. Wenn Sie eine Blutarmut (Anämie) infolge eines Vitamin-B12-Mangels haben. Vor Beginn der Behandlung mit Tardyferon-Fol muss daher ein Vitamin-B12-Mangel ausgeschlossen werden.
- von Kindern unter 10 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.
- Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden. Dieses Präparat ist unwirksam bei einer Anämie im Zusammenhang mit einer entzündlichen Erkrankung.
- Soweit möglich, muss die Behandlung mit Eisen mit einer Behandlung der Ursache kombiniert werden.
- Tardyferon-Fol soll bei erhöhtem Eisenbedarf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit in der hohen Dosierung von 2 mal 1 Filmtablette pro Tag eingenommen werden.
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben.
Sollten Sie sich versehentlich an einer Tablette verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, besteht das Risiko von Geschwüren und Verengungen der Bronchien. Dies kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und / oder zu Atemnot führen, auch wenn das Verschlucken Tage bis Monate vor diesen Symptomen passiert ist. Daher müssen Sie dringend untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht geschädigt hat.
- Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder

Tardyferon-Fol darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

Es wurden Fälle einer Überdosierung mit Eisensalzen gemeldet, insbesondere bei Kindern, die auf eine versehentliche Einnahme zurückzuführen sind.

Die 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, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen), gefolgt von Leber- oder Nierenversagen.

Wenn Ihr Kind, insbesondere Ihr Kleinkind, einige Tabletten versehentlich eingenommen hat, sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme wenden, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.

Einnahme von Tardyferon-Fol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen, nehmen Sie Tardyferon-Fol nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Einige Medikamente dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden; andere Medikamente erfordern bestimmte Änderungen bei der Anwendung (z.B. in der Zeit der Einnahme).

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

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 2 Stunden zur Einnahme von Tardyferon-Fol 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 (Methyldopa, Levodopa, Carbidopa),
 - Nahrungsergänzungsmittel und/oder Medikamente, die Zink, Magnesium oder Calcium enthalten,
 - Goldverbindungen.
-
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salzen der Salicylsäure (Salicylaten, z.B. Acetylsalicylsäure) oder nichtsteroidalen Antirheumatika (Medikamente gegen Schmerzen oder Entzündungen) kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
 - Eisensalze beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
 - Wenn Sie Cholestyramine einnehmen: Tardyferon-Fol 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-Fol vermeiden.
 - Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

- Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z.B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.
- Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen an Tardyferon-Fol zu schweren Durchfällen führen.
- Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Tardyferon-Fol verhindern und sollte deshalb nicht bei Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.
- Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate beeinträchtigen die Folsäureaufnahme.

Einnahme von Tardyferon-Fol 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 Nahrungsmittel ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit kann Tardyferon-Fol zur Therapie von kombinierten Eisen- und Folsäuremangelzuständen in der empfohlenen Dosierung verwendet werden. Jedoch sollten Sie Tardyferon-Fol nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Tardyferon-Fol soll bei erhöhtem Eisenbedarf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit in der hohen Dosierung von 2 mal 1 Filmtablette pro Tag eingenommen werden.

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-FOL 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-Fol wird angewendet bei Kindern ab 10 Jahren und bei Erwachsenen. Es wird oral eingenommen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Eisenmangel mit leichter Blutarmut und bei latentem Eisenmangel mit Folsäuremangel 1 Filmtablette Tardyferon-Fol. Bei Eisenmangel mit schwerer Blutarmut und Folsäuremangel und bei einem Körpergewicht > 32 kg jeweils 1 Filmtablette morgens und abends. Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/ kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Nach 3 Wochen kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Filmtablette 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 Tabletten 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-Fol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken" angegeben sind).

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Schwere des Eisen- und Folsäuremangels. Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt. Diese Dauer muss ausreichen, um die Anämie zu korrigieren und die Eisenreserven wiederherzustellen. Je nach Erschöpfung der Reserven werden oft drei bis sechs Monate benötigt, die sich möglicherweise verlängern, wenn die Ursache der Anämie nicht kontrolliert wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Tardyferon-Fol eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt Meldungen über Fälle, insbesondere bei kleineren Kindern, in denen es als Folge einer Einnahme von wenigen Tabletten, zu einer Vergiftung 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 (metabolische Azidose; schnelle oder kurze Atmung, erhöhte Herzfrequenz, Kopfschmerzen, Verwirrung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen), gefolgt von Leber- oder Nierenversagen.

Wenn Sie zu viel Tardyferon eingenommen haben oder wenn Ihr Kind, insbesondere Ihr Kleinkind, einige Tabletten versehentlich eingenommen hat, sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme wenden, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon-Fol 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:

Nebenwirkungen von Eisen:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Verfärbung des Stuhls, Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Schwellung des Rachens (Kehlkopfödeme)
- 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 einschließlich schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen), plötzliche Schwellung der Lippen, Wangen, Augenlider, Zunge, weicher Gaumen, Rachen oder im Bereich der Stimmbänder (Angioödem), Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria), allergische Hautreaktionen (allergische Dermatitis), Absterben von Lungengewebe (Lungennekrose)*, entzündungsbedingte, knotenartige Gewebswucherung von Lungengewebe (Lungengranulom)*, Verengung der Atemwege (Bronchostenose)*, Kehlkopfödeme*, Zahnverfärbung**, Mundgeschwür**, Verletzungen der Speiseröhre (Ösophageale Läsionen, Ösophageale Ulzerationen)**, Dunkelfärbung 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 deren Verengung 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-Fol 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-FOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern

Tabletten in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tardyferon-Fol enthält:

Die Wirkstoffe sind: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat und Folsäure

1 Filmtablette enthält 247,25 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat (entsprechend 80 mg Eisen(II)-Ionen) und 0,35 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Ammonium Methacrylat Copolymer Typ A und B, Talkum, Triethylcitrat, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.).

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

Wie Tardyferon-Fol aussieht und Inhalt der Packung:

Die runden hellrosa Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen (PVC/PVDC) mit PET beschichteter Aluminiumfolie versiegelt.

Tardyferon-Fol ist in Packungen mit 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Str. 13
D-79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Progipharm

Rue du Lycée
F-45500 GIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Sehr geehrte Patientin,

eine gesunde Entwicklung des ungeborenen Kindes und eine unkomplizierte Schwangerschaft hängen u.a. auch vom mütterlichen Eisen- und Folsäurehaushalt ab.

Eisenmangel kann hervorgerufen werden durch:

- vermehrten Eisenverlust (Menstruationsblutung, Blutspenden)
- vermehrten Eisenbedarf (Schwangerschaft, Wachstumsphasen bei Kindern und Jugendlichen),
- verminderte Eisenzufuhr (vegetarische/vegane Ernährung, Mangelernährung) und
- verminderte Eisenaufnahme (Magen-Darm-Erkrankungen)

Während der Schwangerschaft nimmt nicht nur der Eisen- sondern auch der Folsäurebedarf zu. Wird mit der Nahrung zuwenig von der zum Vitamin-B-Komplex zählenden Folsäure zugeführt, kommt es zu einem Folsäuremangel.

Beide Mangelerscheinungen stellen Risikofaktoren für Mutter und Kind dar. Demzufolge empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation, während Schwangerschaft und Stillzeit neben Eisen auch Folsäure einzunehmen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Erfolg einer Eisen-Folsäure-Medikation mit Präparaten zum Einnehmen in hohem Maße von der Verträglichkeit des im Präparat enthaltenen Eisen abhängt.

Tardyferon-Fol erfüllt dies gut, denn es ist ein Depot-Eisen-Folsäurepräparat, das Eisen kontinuierlich in kleinen Mengen im Dünndarm freisetzt und durch diese verzögerte Freisetzung gut an die besonderen Mechanismen der Eisenaufnahme im Mangelfall angepasst ist.

Bitte beachten Sie, dass die Inhaltsstoffe von Milchprodukten, Rotwein, Kaffee, Tee (z.B. schwarzer Tee, grüner Tee, anderer theinhaltiger Tee), Eier, Getreideprodukte sowie einige Medikamente die Aufnahme von Eisen hemmen können. Deshalb sollten diese nicht gleichzeitig mit Tardyferon-Fol eingenommen werden. Andere Medikamente können die Aufnahme von Folsäure beeinträchtigen. Ausführliche Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Tardyferon-Fol beachten?“ dieser Packungsbeilage.

Die Therapie kann nur voll wirksam werden, wenn Sie Tardyferon-Fol regelmäßig, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, einnehmen.

Im allgemeinen dauert eine Eisentherapie bis zur Auffüllung der Eisenspeicher im Organismus mehrere Wochen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie lange Sie die Behandlung mit Tardyferon-Fol durchführen sollen.