

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Tardyferon 80 mg tabletten met verlengde afgifte
IJzer als ferrosulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tardyferon en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tardyferon en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Tardyferon wordt gebruikt voor de behandeling van ijzertekort.
Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ziekte heeft die een teveel aan ijzer in uw lichaam veroorzaakt (bijvoorbeeld hemochromatose),
- Als u gelijktijdig ijzer krijgt toegediend via een andere manier dan via het maag-darmkanaal (bijvoorbeeld via een spuit in het lichaam),
- Als u een verstopping in de darmen heeft,
- Als u regelmatig bloedtransfusies (bloed van een donor toegediend) krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- Als u voedingssupplementen en/of ijzersupplementen gebruikt, omdat hoge dosissen ijzer (10-20 keer de gebruikelijke dosering) vergiftiging kunnen veroorzaken, vooral bij kinderen.
 - Als u een ziekte heeft die de ijzeropslag of -absorptie (opname door het lichaam) beïnvloedt (bijvoorbeeld hemolytische anemie, hemoglobinopathie, myelodysplasie).
 - Als uw ijzertekort te maken heeft met een inflammatoire (ontstekings-) aandoening, zal de behandeling met Tardyferon niet werken.
 - De ijzerbehandeling moet, voor zover mogelijk, worden gecombineerd met een behandeling van de oorzaak van het ijzertekort.
 - Vooral oudere patiënten en patiënten met slikproblemen kunnen een risico hebben op zweervorming in de keel, de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) of de

bronchi (de grootste luchtpijpen die de lucht naar de longen voeren) als de tablet in de luchtwegen terechtkomt. Necrose (afsterven van het weefsel) van de bronchi of een granuloom (ontsteking) kunnen leiden tot bronchusstenose (vernauwing van de luchtwegen). Als u zich per ongeluk verslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis om een aangepaste behandeling te krijgen.

- In de literatuurgegevens werden gevallen van gastro-intestinale melanose (verkleuring van de wand van het maag-darmkanaal) gezien bij oudere patiënten met chronische nierziekte, diabetes (verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed) en/of hypertensie (verhoogde bloeddruk) die behandeld werden met verschillende medicijnen voor deze aandoeningen en tegelijk ijzersupplementen kregen voor hun bloedarmoede die ontstaan is met hun aandoening.

- Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit, moet u niet op de tabletten zuigen of kauwen en de tabletten niet in de mond houden, maar in hun geheel met water doorslikken. Als u deze instructie niet kunt opvolgen of moeite hebt met slikken, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tardyferon kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tardyferon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u de volgende medicijnen gebruikt, mag u Tardyferon niet gebruiken behalve als uw arts dit heeft besloten.

Eigenlijk mogen sommige medicijnen niet gelijktijdig worden gebruikt, terwijl andere medicijnen specifieke veranderingen vereisen (van het tijdstip van inname bijvoorbeeld):

Als u ijzerbevattende medicijnen voor injectie of chlooramfenicol gebruikt, moet u vermijden om Tardyferon in te nemen.

Als u de volgende medicijnen gebruikt, moet u na de toediening van deze medicijnen minstens 2 uur wachten voordat u Tardyferon inneemt:

- bepaalde antibiotica (cyclines of fluorochinolonen),
- medicijnen voor de behandeling van zwakke botten (bisfosfonaten),
- medicijn voor de behandeling van gewrichtsaandoeningen (penicillamine),
- medicijnen voor de behandeling van een te hoge zuurgraad in uw maag: minerale gastro-intestinale preparaten, houtschoor of maagzuurremmers (aluminium-, calcium- en magnesiumzouten);
- medicijn voor de behandeling van een schildklier-aandoening (thyroxine),
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (methyldopa, levodopa, carbidopa),
- supplementen en/of medicijnen die zink of calcium bevatten.

Als u ontstekingsremmende medicijnen gebruikt die behoren tot de groep van de niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen, moeten deze samen met voedsel worden ingenomen om irritatie en bloedingen van de maag of darmen die dit type medicijnen kan veroorzaken, te verminderen.

Als u colestyramine gebruikt (gebruikt bij patiënten met een hoog cholesterolgehalte), moet Tardyferon 1 tot 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na colestyramine worden ingenomen.

Waarop u moet letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen grote hoeveelheden thee, koffie of rode wijn drinken, omdat dit de opname van ijzer in uw lichaam kan verminderen.

Het is afgeraden om dit medicijn samen in te nemen met volkorenproducten (zemelen,

peulvruchten, oliehoudende granen), bepaalde eiwitten (eieren) of calciumbevattende voedingsmiddelen of dranken (kaas, melk, enz.).

Houd een periode van minstens 2 uur tussen de inname van ijzerzouten en deze voedingsmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tardyferon mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van Tardyferon invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van Tardyferon

Niet van toepassing.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tardyferon is bedoeld voor kinderen ouder dan 10 jaar en volwassenen. Het wordt via de mond toegediend.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar is: 1 tablet per dag (80 mg per dag). Als uw ijzertekort groot is, kan de dosis worden verhoogd tot 2 tabletten per dag, 1 's morgens en 1 's avonds (160 mg per dag).

Wijze van toediening

Toediening via de mond.

Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of tablet in uw mond houden. De tabletten moeten worden ingenomen met 1 glas water voor de maaltijd of tijdens de maaltijd, afhankelijk van hoe goed uw maag de tablet kan verdragen. (Neem de tabletten niet in met voedingsmiddelen die vermeld staan in de rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”).

Duur van de behandeling

De behandeling moet voldoende lang zijn om het ijzertekort (bloedarmoede) te herstellen en uw ijzerreserves aan te vullen. Dit duurt meestal 3 tot 6 maanden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Gevallen van overdosering met ijzerzouten zijn gemeld, vooral bij kinderen door inname van enorm veel tabletten.

De symptomen van een overdosering zijn verschijnselen van maag-darmirritatie samen met buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, symptomen van cardiovasculaire shock of een toestand van metabole acidose (snelle of korte ademhaling, versneld hartritme, hoofdpijn, verwardheid, slaperigheid, vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijk, braken) gevolgd door lever- of nierfalen.

Wanneer u te veel Tardyferon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of de afdeling spoedeisendehulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis om een aangepaste behandeling te krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om een tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem dan de vergeten tablet niet in en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Tardyferon moet gebruikt worden zolang als uw arts dit voorschrijft. Als u te vroeg stopt met de behandeling kunnen de stoornissen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen, gerangschikt volgens afnemende frequentie, kunnen voorkomen :

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Verstopping, diarree, opgezette buik, buikpijn, verandering van de kleur van de stoelgang, misselijkheid.

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling van de keel (larynxoedeem), ongewone stoelgang (ontlasting), ongemak en pijn in het bovenste gedeelte van de buik (dyspepsie), braken, acute ontsteking van de maag (gastritis), jeuk (pruritus), rode huiduitslag (erythemateuze huiduitslag).

- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Allergische reactie (overgevoeligheidsreactie), huiduitslag met jeuk (urticaria), longnecrose (afsterven van het weefsel)*, longgranuloom (ontsteking)*, bronchusstenose (vernauwing van de luchtwegen)*, verkleuring van de tanden**, zweervorming in de mond**, beschadiging van de slokdarm*, verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale melanose).

* Vooral bij oudere patiënten en patiënten met slikproblemen, bestaat er ook een risico op zweervorming in de keel, in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) of in de bronchus (de grootste luchtpijp die de lucht naar de longen voert) als de tablet in de luchtwegen terechtkomt. Bronchusnecrose (afsterven van het weefsel) of granuloom (ontsteking) kan leiden tot bronchusstenose (vernauwing van de luchtwegen). Wanneer u zich verslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisendehulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis om een aangepaste behandeling te krijgen.

** In geval van onjuist gebruik, wanneer er op de tabletten wordt gekauwd of gezogen of als ze in de mond worden gehouden.

In de literatuurgegevens werden gevallen van gastro-intestinale melanose (verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal) gezien bij oudere patiënten met chronische nierziekte, diabetes (verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed) en/of hypertensie (verhoogde bloeddruk)

die behandeld werden met verschillende medicijnen voor deze aandoeningen en die tegelijk ijzersupplementen kregen voor hun bloedarmoede die ontstaan is met hun aandoening.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: ijzer (80 mg), als ferrosulfaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maltodextrine, microkristallijne cellulose, triethylcitraat, talk, ammoniomethacrylaatcopolymeer type B (EUDRAGIT RS 30D), ammoniomethacrylaatcopolymeer type A (EUDRAGIT RL 30D), glyceroldibehenaat, titaandioxide (E171), Sepifilm LP010*, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

* samenstelling van Sepifilm LP010: hypromellose, microkristallijne cellulose, stearinezuur.

Hoe ziet Tardyferon eruit en wat zit er in een verpakking?

Tardyferon is beschikbaar in verpakkingen met 20, 30, 60 of 90 ronde oranje-roze tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankrijk

Fabrikant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm

Rue du Lycée

45500 Gien – Frankrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 128747

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Portugal	Ferro-Tardyferon
----------	------------------

Italië	Tardyfer
--------	----------

Kroatië	Tardyferon
---------	------------

Estland	Tardyferon
---------	------------

Letland	Tardyferon
---------	------------

Nederland	Tardyferon
-----------	------------

Slovenië	Tardyferon
----------	------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.