*"Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln)."*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**
Tardyferon 80 mg Tabletten mit verzögerter Freisetzung

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**
Tardyferon 80 mg, Tabletten mit verzögerter Freisetzung

**Importiert aus Spanien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:**
Tardyferon 80 mg comprimidos de liberación prolongada

---

## 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 den Wirkstoff (getrocknetes Eisensulfat) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- Wenn Sie mehr Eisen in Ihrem Körper haben, als Sie benötigen.
- Wenn Sie eine Form der Anämie (unzureichende Anzahl roter Blutkörperchen) haben, die nicht durch Eisenmangel verursacht wird oder die eine Eisenüberladung verursacht (z. B. Thalassämie, refraktäre Anämie, Anämie aufgrund von Knochenmarkmangel).

SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT ODER APOTHEKER, WENN SIE FRAGEN ZU DIESEM ARZNEIMITTEL HABEN.

**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.
- Wenn Sie Schluckbeschwerden haben.
- In der Literatur wurde eine Verfärbung der Magen-Darm-Wand bei älteren Patienten mit Niereninsuffizienz, Diabetes (abnorm hohe Blutzuckerwerte) und/oder Hypertonie (Bluthochdruck) beobachtet, die wegen dieser Krankheiten in Kombination mit einer Eisenergänzung gegen ihre Anämie behandelt wurden. Diese Verfärbung der Magen-Darm-Wand kann bei gastrointestinalen Operationen stören. Angesichts dieses Risikos ist es ratsam, den Chirurgen bei geplanten Operationen auf eine kontinuierliche Eisenergänzung hinzuweisen (siehe Abschnitt 4).
- Wenn das Arzneimittel versehentlich aspiriert wird (auf dem "falschen Weg"), kann es in Ihre Atemwege gelangen. Wenn das Arzneimittel mit den Atemwegen in Berührung kommt, kann es zu Verletzungen wie Nekrosen (Absterben von Gewebe) oder Entzündungen der Bronchien (Stellen, an denen Luft durch die Lunge strömt) oder der Speiseröhre (die Röhre, die den Mund mit dem Magen verbindet) führen. Diese Verletzungen können zu einer Verengung der Bronchien führen. Anzeichen für eine solche Verletzung können anhaltender Husten, Bluthusten und/oder ein Gefühl der Atemnot sein, auch wenn die Aspiration mehrere Tage oder Monate vor diesen Symptomen erfolgte.
- Wenn das Arzneimittel in die Atemwege gelangt ist und Sie oder Ihr Kind eines oder mehrere dieser Symptome aufweist, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme, um eine fachärztliche Untersuchung durchführen zu lassen und sicherzustellen, dass keine Schäden an den Atemwegen vorliegen.
- Laut Literaturangaben wurden bei Patienten, die mit Eisentabletten behandelt wurden, Fälle von offenen Geschwüren und Magenblutungen berichtet. In solchen Fällen wird empfohlen, auf eine flüssige Eisenformulierung umzusteigen (siehe Abschnitt 4).
- 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:
- bestimmte Antibiotika (Cycline, Fluorchinolone, Cefdinir)
- Arzneimittel zur Behandlung chronischer Harnwegsinfektionen (Acetohydroxamsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung von Knochenschwäche (Bisphosphonate)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkkrankheit, der Wilson-Krankheit oder zur Vorbeugung von Nierensteinen (Penicillamin, Trientin)
- 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 (Methyldopa, Levodopa, Carbidopa, Entacapon)
- 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.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Integrasehemmer) einnehmen:
- Bictegravir: Nehmen Sie Bictegravir mindestens 2 Stunden vor Tardyferon, oder zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Dolutegravir: Nehmen Sie Dolutegravir mindestens 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Tardyferon ein, oder zusammen mit einer Mahlzeit.
- Andere Integrasehemmer: Trennen Sie deren Verabreichung von der Verabreichung von Tardyferon, indem Sie in den jeweiligen Beipackzetteln nachlesen, wie die Co-Verabreichung mit Eisensalzen zu erfolgen hat.

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.

Es gibt keine spezifischen Studien bei schwangeren Frauen während des ersten Trimesters, um das Risiko von Fehlbildungen zu bewerten. In der Literatur oder in Erfahrungen nach der Markteinführung wurde jedoch über keine angeborenen Fehlbildungen berichtet. Für das zweite und dritte Trimester

liegen zahlreiche bibliografische Daten über schwangere Frauen vor, die weder auf Fehlbildungen noch auf feto/neonatale Toxizität hinweisen.
Daher kann Tardyferon während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies klinisch notwendig ist.
Tardyferon kann während 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.

Tardyferon enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. im Wesentlichen "natriumfrei".

## 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**
Im Falle eines massiven Verschluckens, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder die nächste Notaufnahme, vor allem, wenn es sich um ein Kind.

Die Symptome einer Eisenüberdosis sind wie folgt:

- Starke Magen-Darm-Reizung, die zum Absterben des Verdauungsgewebes führen kann (Nekrose der Verdauungsschleimhaut). Die wichtigsten Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen (manchmal mit Blut) und Durchfall (manchmal mit schwarzem Stuhl).
- Dies kann von metabolischer Azidose und Schock begleitet sein. Die Hauptsymptome sind schnelle Atmung oder Atemlosigkeit, erhöhte Herzfrequenz, Kopfschmerzen, Verwirrung,

Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und ein schneller Blutdruckabfall, der zu Bewusstlosigkeit mit Krämpfen führen kann (krampfartiges Koma).
- Anzeichen einer Funktionsstörung der Nieren (deutliche Abnahme der Urinmenge) und der Leber (Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung von Haut oder Augen, dunkler Urin).

Langfristige Auswirkungen auf die Verdauung können durch eine Verengung des Verdauungstraktes (Verdauungsstenose) auftreten, die sich durch Übelkeit, Blähungen, Verstopfung und Blähbauch äußern kann.

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.

**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 können auftreten, geordnet von der häufigsten bis zur geringsten Häufigkeit:

**Häufig (kann bis 1 von 10 Personen betreffen)**
- Verstopfung
- Durchfall
- vergröberter Unterleib
- Bauchschmerzen
- Verfärbte Stühle
- Übelkeit

**Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Personen betreffen)**
- Schwellung im Hals (Kehlkopf)
- abnorme Stühle
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Juckreiz (Pruritus)
- roter Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Allergische Reaktion

- Juckende Hautausschläge (Urtikaria)
- Absterben von Zellen oder Gewebe in der Lunge (Lungennekrose)*
- Entzündung des Lungengewebes (Lungengranulom) *
- Verengung der Atemwege (Bronchostenose)*
- Geschwür im Rachen*
- Läsionen in der Speiseröhre*
- Ösophagusgeschwüre*
- Verfärbung der Zähne**
- Mundgeschwür**
- Verfärbung der Wand des Magen-Darm-Traktes (gastrointestinale Melanose) (siehe Abschnitt 2)
- offener Magenschmerz
- Magenblutung (siehe Abschnitt 2)

* Alle Patienten, aber insbesondere ältere Patienten und Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken, können ebenfalls ein Risiko für eine Ulzeration des Rachens oder der Speiseröhre (die Röhre, die den Mund mit dem Magen verbindet) aufweisen. Wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, besteht möglicherweise das Risiko einer Ulzeration der Bronchien (der wichtigsten Atemwege in der Lunge) und eines Lungengranuloms (Entzündung), das zu einer Verengung der Bronchien führt.

** Bei unsachgemäßem Gebrauch, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder im Mund gehalten 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-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), Glycerindibehenat, 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 orange-rosa, runde, umhüllte Tablette mit verzögerter Freisetzung (orale Anwendung), erhältlich in PVC/PVDC Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten mit verzögerter Freisetzung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:
Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur - Frankreich

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:
PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
Ramón Trias Fargas, 7-11, 08005 Barcelona
Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien – Frankreich

**Zulassungsnummer**
1637 PI 420 F3

**Verkaufsabgrenzung**
Verschreibungspflichtig

**Überarbeitet: 01/2024**
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**