

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Tardyferon 80 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tardyferon 80 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Exim Pharma SRL, Avenue Louise 231, 1050 Ixelles, België

Oorspronkelijke benaming in het land van herkomst:

Tardyferon 80 mg comprimidos recubiertos

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TARDYFERON 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

Gedroogd ijzersulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

- Tardyferon is een geneesmiddel onder de vorm van tabletten met verlengde afgifte (oraal gebruik).
- Tardyferon is een geneesmiddel op basis van ijzer.
- Het is aangewezen voor de symptomatische behandeling van ijzertekorten.
- Het is voorbehouden voor volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor de werkzame stof (gedroogd ijzersulfaat) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Als u meer ijzer in het lichaam heeft dan u nodig heeft.
- Als u een vorm van anemie (onvoldoende hoeveelheid rode bloedcellen) heeft die niet wordt veroorzaakt door een ijzertekort of die ijzeroverbelasting veroorzaakt (bijv. thalassemie, refractaire anemie, anemie veroorzaakt door beenmergtekort).

U MOET MET UW ARTS OF APOTHEKER PRATEN ALS U TWIJFELS HEEFT OVER DIT GENEESMIDDEL.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u TARDYFERON inneemt.

- Indien uw ijzertekort geassocieerd is met een inflammatoire aandoening, zal de behandeling met TARDYFERON niet werkzaam zijn.
- Als u TARDYFERON inneemt voor een ijzertekort, dient tevens de oorzaak van dit tekort gezocht te worden om die te behandelen.
- De Tardyferon tabletten met verlengde afgifte niet aan kinderen toedienen.
- Als u problemen heeft met slikken.
- Volgens de literatuur is verkleuring van de maag-darmwand waargenomen bij oudere patiënten met nierinsufficiëntie, diabetes (abnormaal hoge suikerspiegel in het bloed) en/of hypertensie (hoge bloeddruk) die voor deze ziekten werden behandeld in combinatie met ijzersuppletie voor hun bloedarmoede. Deze verkleuring van de maag-darmwand kan een maag-darmoperatie belemmeren. Met het oog op dit risico is het raadzaam om bij een geplande operatie de chirurg te waarschuwen voor voortdurende ijzersuppletie (zie rubriek 4).
- Als het geneesmiddel per ongeluk wordt opgezogen (via de "verkeerde weg" naar beneden gaat), kan het in uw luchtwegen terechtkomen. Als het geneesmiddel in contact komt met de luchtwegen, kan dit leiden tot verwondingen zoals necrose (afsterven van weefsel) of ontsteking van de bronchiën (plaatsen waar lucht door de longen stroomt) of de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt). Deze verwondingen kunnen een vernauwing van de bronchiën veroorzaken. Teken van dergelijk letsel kunnen zijn: een aanhoudende hoest, het ophoesten van bloed en/of een gevoel van ademnood, zelfs als de aspiratie enkele dagen of maanden voor deze symptomen plaatsvond.
- Als het geneesmiddel in de luchtwegen terecht is gekomen en u of uw kind een of meer van deze verschijnselen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde dienst voor spoedeisende hulp voor een specialistische beoordeling, om er zeker van te zijn dat er geen schade is aan de luchtwegen.
- Volgens literatuurgegevens zijn gevallen van open zweer en maagbloeding gemeld bij patiënten die met ijzertabletten werden behandeld. In dat geval wordt geadviseerd over te schakelen op een vloeibare formulering van ijzer (zie rubriek 4).
- Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit, niet op de tablet zuigen of kauwen en de tablet niet in de mond houden; de tablet moet in zijn geheel met water worden doorgeslikt. Als u deze instructie niet kunt opvolgen of moeite hebt met slikken, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u reeds de volgende geneesmiddelen gebruikt, mag u Tardyferon niet gebruiken, behalve als u arts dit beslist. Inderdaad, sommige geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt, terwijl andere geneesmiddelen specifieke veranderingen vereisen (van het tijdstip van inname bijvoorbeeld).

Als u inspuittbare geneesmiddelen gebruikt die ijzer bevatten, moet u vermijden om Tardyferon in te nemen.

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u minstens 2 uur laten tussen de toediening van deze geneesmiddelen en de toediening van Tardyferon. Het betreft:

- bepaalde antibiotica (cyclines, fluorochinolonen, cefdinir),
- geneesmiddelen voor de behandeling van chronische urinaire infecties (Acetohydroxaminezuur),
- geneesmiddelen voor de behandeling van broze botten (bisfosfonaten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van een gewrichtsaandoening, de ziekte van Wilson of ter voorkoming van nierstenen (penicillamine, trientine),

- geneesmiddelen voor de behandeling van overmatige zuurgraad in uw maag: minerale gastrointestinale preparaten, houtskool of maagzuurremmers (aluminium-, calcium en magnesiumzouten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van een schildklierandoening (thyroxine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (methyldopa, levodopa, carbidopa, entacapone),
- supplementen en/of geneesmiddelen die zink of calcium bevatten.

Als u colestyramine gebruikt, moet TARDYFERON 1 tot 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na colestyramine worden ingenomen.

Als u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie (integraseremmers):

- bicteggravir: Neem bicteggravir ten minste 2 uur vóór Tardyferon in, of tegelijk met een maaltijd.
- doluteggravir: Neem doluteggravir ten minste 2 uur vóór of 6 uur na Tardyferon in, of tegelijk met een maaltijd.
- Andere integraseremmers: Scheid hun toediening van die van Tardyferon door hun respectievelijke bijsluiters te raadplegen voor gelijktijdige toediening met ijzerzouten.

Gebruikt u naast Tardyferon nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tardyferon met voedsel en drank

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

Het is afgeraden om dit geneesmiddel in te nemen samen met volkorenproducten (zemelen, peulvruchten, oliehoudende zaden), bepaalde eiwitten (eieren) of calciumbevattende voedingsmiddelen of dranken (kaas, melk, enz.). Laat een interval (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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen specifieke studies bij zwangere vrouwen tijdens het eerste trimester die het mogelijk maken het risico op misvormingen te beoordelen. Er zijn echter geen aangeboren misvormingen gemeld in de literatuur of bij ervaringen na het in de handel brengen. Tijdens het tweede en derde trimester is een grote hoeveelheid bibliografische gegevens over zwangere vrouwen beschikbaar die wijzen op malformatieve noch feto/neonatale toxiciteit.

Bijgevolg kan Tardyferon tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien klinisch noodzakelijk.

Tardyferon kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat het gebruik van Tardyferon invloed kan hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tardyferon bevat minder dan 1 mmol (23mg) natrium per tablet, dus in wezen "natriumvrij".

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Tardyferon is bestemd voor volwassenen. De gebruikelijke dagelijkse dosis toegediend in geval van ijzertekort is van de orde van 100 tot 200 mg Fe II, zijnde 1 tot 2 tabletten met verlengde afgifte per dag. Bij de zwangere vrouw zal de dosering 1 tablet met verlengde afgifte per dag bedragen.

De dagelijks behoeften aan ijzer zijn :

- | | |
|---|--------------|
| – bij de man : | 0,5 tot 1 mg |
| – bij de vrouw : | 0,7 tot 2 mg |
| – bij de zwangere vrouw : | 13 tot 23 mg |
| – bij de vrouw die borstvoeding geeft : | 10 tot 15 mg |

Duur van de behandeling: De behandeling moet voldoende lang zijn om het tekort te corrigeren en de ijzerreserves te herstellen bij volwassenen, d.w.z. een duur van 3 tot 6 maanden, of eventueel langer indien de oorzaak van het tekort niet onder controle is gebracht;

Een controle van de doeltreffendheid van de behandeling is pas nuttig na minstens 3 maanden: deze moet betrekking hebben op het herstel van het ijzertekort en op het herstel van de ijzerreserves.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Tardyferon moet gebruiken.

Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden.

Innemen met een groot glas water, bij voorkeur voor de maaltijd of tijdens de maaltijd, afhankelijk van de digestieve tolerantie (behalve met sommige voedingsmiddelen vermeld in de rubriek "Tardyferon met voedsel en drank").

Heeft u te veel van TARDYFERON ingenomen?

In geval van massale inname moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst, vooral als het om een kind gaat.

De symptomen van een overdosis ijzer zijn de volgende:

- Intense gastro-intestinale irritatie die kan leiden tot het afsterven van de spijsverteringsweefsels (necrose van de spijsverteringsslijmvliezen). De belangrijkste symptomen zijn: buikpijn, misselijkheid, braken (soms met bloed) en diarree (soms met zwarte ontlasting).
- Dat kan gepaard gaan met metabole acidose en shock. De belangrijkste symptomen zijn: snelle ademhaling of ademnood, verhoogde hartslag, hoofdpijn, verwarring, slaperigheid, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, braken en een snelle daling van de bloeddruk die kan leiden tot bewustzijnsverlies met stuiptrekkingen (convulsief coma).
- Tekenen van slecht functionerende nieren (aanzienlijke daling van het urinevolume) en lever (pijn in de rechter bovenbuik, vergeling van de huid of ogen, donkere urine).

Langdurige gevolgen voor de spijsvertering kunnen optreden met een vernauwing van het spijsverteringskanaal (digestieve stenose) die gekenmerkt kan worden door misselijkheid, een opgeblazen gevoel, constipatie en buikzwelling.

Wanneer u te veel van Tardyferon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of het Antigifcentrum (070/245.245) om een aangepaste behandeling te krijgen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem ze dan zodra u eraan denkt, maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem 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 Tardyferon

Tardyferon moet gebruikt worden zolang als uw arts dit voorschrijft. In geval van vroegtijdige stopzetting van de behandeling, kunnen er stoornissen optreden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt de volgende bijwerkingen ervaren, gerangschikt van meest naar minst voorkomend:

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)

- verstopping,
- diarree,
- vergrote buik,

- buikpijn,
- verkleurde ontlasting,
- misselijkheid.

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- zwelling van de keel (larynxoedeem),
- abnormale ontlasting,
- indigestie (dyspepsie),
- braken,
- ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis),
- jeuk (pruritus),
- rode huiduitslag (erythemateuze huiduitslag).

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

- Allergische reactie
- Jeukende uitslag (urticaria)
- afsterven van cellen of weefsel van de long (longnecrose)*
- ontsteking van het longweefsel (longgranuloom)*
- vernauwing van de luchtwegen (bronchostenose)*
- zweervorming in de keel*
- oesofagiale laesies*
- oesofagiale ulceratie*
- verkleuring van de tanden**,
- zweervorming in de mond**,
- verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale melanose) (zie rubriek 2)
- open maagpijn
- maagbloeding (zie rubriek 2)

* Alle patiënten, maar vooral oudere patiënten en patiënten met slikproblemen kunnen ook risico lopen op ulceratie van de keel of de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt). Als het tablet in de luchtwegen terechtkomt, kan er een risico bestaan op ulceratie van de bronchus (de belangrijkste luchtwegen van de longen) en longgranuloom (ontsteking) met bronchiale vernauwing tot gevolg.

**Bij onjuist gebruik, wanneer de tabletten worden gekauwd, gezogen of in de mond gehouden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaarcondities:

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: gedroogd ijzersulfaat (overeenkomend met 80 mg ijzer): 247,25 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Maltodextrine, microkristallijne cellulose, triethylcitraat, ammoniomethacrylaatcopolymeer type B (EUDRAGIT RS 30D) en type A (EUDRAGIT RL 30D), glyceroldibehenaat, talk.

Omhulling:

Titaandioxide (E171), Sepifilm LP010*, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), triethylcitraat.

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

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

Tardyferon is een geneesmiddel onder de vorm van tabletten met verlengde afgifte (oraal gebruik), beschikbaar in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen met 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Pierre Fabre Ibérica S.A. – Ramón trias Fargas, 7-11 – 08005 Barcelona - Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel :

Pierre Fabre Médicament Production - Site Progipharm - Rue du Lycée - 45500 Gien, Frankrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Pierre Fabre Médicament - Les Cauquillous 81500 Lavaur - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

2098 PI 027 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2024

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 04/2024