

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 wordt gebracht 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 onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Spanje:

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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In elk geval gekenmerkt door een verhoging van het ijzergehalte in het bloed.

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.
- 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 terecht komt. 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 dichtstbijzijnde spoedafdeling om een aangepaste behandeling te krijgen.
- In de literatuurgegevens werden gevallen van gastro-intestinale melanose (verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal) waargenomen bij oudere patiënten met nierinsufficiëntie, diabetes (verhoogde suikerspiegel in het bloed) en/of hypertensie (verhoogde bloeddruk), die geneesmiddelen voor deze aandoeningen kregen en die tegelijk ijzersuppletie kregen voor de behandeling van hun ijzertekort.
- 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 inspuitable 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 of fluorochinolonen),
- geneesmiddelen voor de behandeling van broze botten (bisfosfonaten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van een gewrichtsaandoening (penicillamine),
- 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 schildklier-aandoening (thyroxine),

- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (methyldopa, levodopa, carbidopa),
- 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.

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. Tardyferon mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en 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.

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 dit middel ingenomen?

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.

De symptomen van een overdosering omvatten tekenen van gastro-intestinale irritatie die gepaard gaan 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, maagpijn, braken) gevolgd door nier- en leverinsufficiëntie.

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.

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

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

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

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

- allergische reactie (overgevoeligheidsreactie)
- zwelling van de keel (larynxoedeem),
- abnormale stoelgang,
- 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huiduitslag samengaand met jeuk (netelroos)
- longnecrose (afsterven van het weefsel)*
- longgranuloom (ontsteking)*
- bronchusstenose (vernauwing van de luchtwegen)*
- zweervorming in de keel*
- verkleuring van de tanden**,
- zweervorming in de mond**,
- zweervorming in de slokdarm*
- slokdarmletsels*
- verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale melanose)*

*In het bijzonder bij oudere patiënten en patiënten met slikproblemen bestaat 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 terecht komt.

Ingeval van verkeerd slikken, dient u onmiddellijk contact opnemen met een arts of met de dichtstbijzijnde spoedafdeling om een aangepaste behandeling te krijgen.

**In de gepubliceerde literatuurgegevens werden gevallen van gastro-intestinale melanose (verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal) waargenomen bij oudere patiënten met nierinsufficiëntie, diabetes (verhoogde suikerspiegel in het bloed) en/of hypertensie (verhoogde bloeddruk), die geneesmiddelen voor deze aandoeningen kregen en die tegelijk ijzersuppletie kregen voor de behandeling van hun anemie.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 Brussel | Postbus 97 B-1000 Brussel Madou |
|----------------------------------|---------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 van het ingevoerde geneesmiddel

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona

Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Pierre Fabre Medicament 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

2444 PI 142 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in 01/2022

Goedkeuringsdatum: 02/2022