

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tardysol 20 mg/ml drank IJzer

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt u of uw kind 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 Tardysol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u (of uw kind) dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tardysol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Er zit ijzer in Tardysol.

Het wordt gebruikt bij kinderen ouder dan 2 jaar en bij volwassenen:

- om ferriprive anemie te behandelen (onvoldoende hoeveelheid rode bloedcellen veroorzaakt door een tekort aan ijzer in het lichaam),
- om ervoor te zorgen dat zwangere vrouwen geen bloedarmoede door ijzertekort krijgen als er niet genoeg ijzer via de voeding wordt opgenomen.

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

Wanneer mag u (of uw kind) dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn (of als dit voor uw kind geldt). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u meer ijzer in uw lichaam heeft dan u nodig heeft (of als dit voor uw kind geldt).
- als u een soort bloedarmoede heeft die niet door ijzertekort komt (of als dit voor uw kind geldt). Of als de bloedarmoede geen ijzerstapeling veroorzaakt (zoals thalassemie, refractaire anemie, bloedarmoede door beenmergdeficiëntie).

NEEM CONTACT OP MET UW ARTS OF APOTHEKER ALS U TWIJFELT OVER DIT MEDICIJN.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u (of uw kind) dit medicijn gebruikt voor ferriprive anemie. In dat geval moet ook de oorzaak van deze ferriprive anemie worden onderzocht, zodat het behandeld kan worden.
- Als u (of uw kind) ferriprive anemie heeft samen met een ontstekingsziekte. Dan werkt een behandeling met dit medicijn niet goed.
- Volgens de literatuur zijn de binnenkant van de maag en darmen een andere kleur geworden bij oudere patiënten. Deze patiënten hadden nierinsufficiëntie (slecht werkende nieren), suikerziekte

(diabetes) en/of hoge bloeddruk (hypertensie). Zij werden behandeld voor deze ziekten en kregen tegelijk extra ijzer voor hun bloedarmoede (anemie). Deze verkleuring van de maagdarwand kan een maag-darmoperatie belemmeren. Met het oog op dit risico is het raadzaam om bij een geplande operatie de chirurg te waarschuwen voor voortdurend gebruik van ijzersupplementen (zie rubriek 4).

- Als dit medicijn per ongeluk de verkeerde kant op gaat (aspiratie), kan het in uw luchtwegen of in de luchtwegen van uw kind komen. Als dit medicijn in de luchtwegen komt, kan dit zorgen voor schade. Bijvoorbeeld doordat weefsel doodgaat (necrose) of door een ontsteking van de bronchiën (luchtwegen in de longen) of slokdarm. Hierdoor kunnen de bronchiën smaller worden. Kenmerken hiervan kunnen zijn: een hoest die niet overgaat, bloed ophoesten en/of benauwd zijn. Dit kan zelfs na een paar dagen of maanden gebeuren, nadat de aspiratie heeft plaatsgevonden.
- Als dit medicijn in de luchtwegen is gekomen en als u of uw kind een of meer van deze klachten heeft. Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling voor een onderzoek door een specialist. Dit moet om zeker te weten dat er geen schade aan de luchtwegen is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen niet tegelijk worden gebruikt. Bij andere medicijnen zijn er specifieke aanpassingen nodig (bijvoorbeeld tijdstip van inname):

Als u (of uw kind) ijzerhoudende medicijnen voor injecties krijgt, moet u vermijden hem Tardyneo te geven.

Gebruikt u (of uw kind) de volgende medicijnen? Wacht dan tenminste 2 uur tussen het innemen van deze medicijnen en Tardysol:

- antibiotica: cyclinen, fluoroquinolonen
- medicijnen voor de behandeling van chronische urinaire infectie (acetoxyhydroxaminezuur)
- medicijnen voor de behandeling van HIV infectie (integrase-remmers, bictegravir)
- medicijnen voor de behandeling van zwakke botten (bisfosfonaten)
- medicijnen voor de behandeling van ziektes van de gewrichten, van de ziekte van Wilson, of om nierstenen te voorkomen (penicillamine, trientine)
- medicijnen voor de behandeling van te veel maagzuur: gastro-intestinale minerale preparaten, houtschoor of maagzuurremmers (aluminiumzouten, calciumzouten en magnesiumzouten)
- medicijnen voor de behandeling van ziektes van de schildklier (levothyroxine, liothyronine)
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (methyldopa, levodopa, carbidopa, entacapone)
- supplementen en/of medicijnen waar zink, calcium of strontium in zitten.

Gebruikt u (of uw kind) cholestyramine? Dan moet u Tardysol 1 tot 2 uur voor het gebruik van cholestyramine gebruiken. Of 4 tot 6 uur erna. □

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De opname van ijzer kan minder worden door eten waar veel calcium in zit. Hierdoor kan de behandeling minder goed werken. Gebruik dit medicijn daarom een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk.

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.

Er zijn beperkte gegevens over gebruik van ijzersupplementen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, maar er is een grote hoeveelheid bibliografische gegevens beschikbaar over zwangere vrouwen tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Deze gegevens wijzen niet op toxiciteit voor de foetus en/of pasgeborene.

Tardysol kan daarom tijdens de zwangerschap worden gebruikt als uw arts dat nodig vindt.

Dit medicijn kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

Tardysol bevat:

- 360 milligram sorbitol (E420) per milliliter. Sorbitol (E420) is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u (of uw kind) niet tegen sommige suikers kan? Of heeft u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI) (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij iemand fructose niet kan afbreken)? Neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn gebruikt of krijgt.
- minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- 12 mg propyleenglycol (E1520) per milliliter.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

De behandeling bij zwangere vrouwen mag alleen worden gestart in overleg met een behandelende arts of verloskundige.

De geadviseerde dosering:

Als u (of uw kind) dit medicijn gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede door ijzertekort:

- Kinderen die 15 tot 20 kilogram wegen: de normale dosis is 30 tot 40 milligram 1 keer per dag.
- Kinderen die 20 tot 35 kilogram wegen: de normale dosis is 40 tot 50 milligram 1 keer per dag.
- Kinderen die meer dan 35 kilogram wegen, jongeren en volwassenen: de normale dosis is 50 tot 100 milligram 1 keer per dag.

Als u zwanger bent en dit medicijn gebruikt om ervoor te zorgen dat u geen bloedarmoede door ijzertekort krijgt: de normale dosis is 50 milligram 1 keer per dag.

De dosis wordt direct afgemeten op de doseerpipet (zie de plaatjes met uitleg).

Hoe de dosis bereiden en innemen?

Dit medicijn moet via de mond (oraal) worden ingenomen. Neem dit medicijn direct in na het verdunnen in een glas halfvol met water. Meestal moet u (of uw kind) dit medicijn innemen een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk (zie "Waarop moet u letten met eten en drinken?").

Toediening aan een kind moet gebeuren onder toezicht van een volwassene.

U moet het tijdstip van de dosering kiezen op basis van het tijdstip waarop uw (zijn/haar) maag dit geneesmiddel het beste verdraagt.

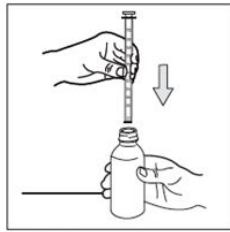
Bereiding van de dosis

Gebruik alleen de doseerpipet die in de doos van Tardysol zit. Controleer voor gebruik of de pipet schoon is.

- De pipet maakt het mogelijk om de orale oplossing op te vangen en geeft de toe te dienen dosis (mg) aan.
- Deze dosis wordt direct afgelezen op de markeringen.



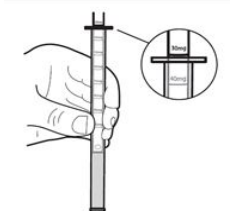
1) Om het flesje te openen: druk eerst op de dop en draai deze daarna los.



2) Zorg ervoor dat de zuiger helemaal naar beneden is geduwd. Steek de doseerpipet dan in het flesje.



3) Om de oplossing op te trekken: trek aan de zuiger tot aan het maatstreepje dat het dichtstbij de geadviseerde dosering ligt (maatstreepje elke 10 milligram). Als er een luchtbel aanwezig is in het verzamelde volume, herhaal dan de verzamelstap.



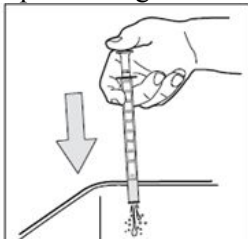
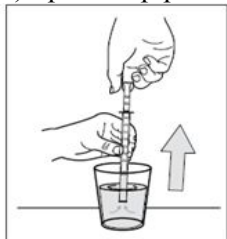
U ziet de dosis op de rand van de pipet door de maatstreepjes.

Geven van de dosis

Als u wilt kunt u de inhoud van de doseerpipet verdunnen in een glas halfvol met water. Drink daarna de inhoud van het glas meteen op.

Schoonmaken van de pipet

- 1) Sluit het flesje na gebruik met de dop.
- 2) Spoel de pipet een paar keer goed met water, zoals uitgelegd met de plaatjes hieronder:



- 3) Laat ze drogen op een stuk keukenpapier. Stop de pipet daarna samen met het flesje in de kartonnen doos. Bewaar buiten het zicht en bereik van kinderen. Bewaar de pipet nooit apart van de doos of de bijsluiter.

Duur van de behandeling

Gebruikt u (of uw kind) dit medicijn voor de behandeling van ijzertekort? Dan moet de behandeling lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat het ijzertekort over is. Het ijzer in het lichaam van u of uw kind moet weer aangevuld zijn. De behandeling kan minimaal 3 tot 6 maanden duren. De behandeling kan mogelijk langer duren als de oorzaak van de bloedarmoede (anemie) niet onder controle is.

Bent u zwanger en gebruikt u dit medicijn om ervoor te zorgen dat u geen ijzertekort door bloedarmoede krijgt? Dan begint de behandeling tijdens de laatste 6 maanden waarin u zwanger bent (of vanaf de vierde maand dat u zwanger bent).

Heeft u (of uw kind) te veel van dit medicijn gekregen?

Is er te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met een arts of de spoedeisende hulp van een ziekenhuis in de buurt. Vooral als het om een kind gaat.

De symptomen van een overdosis ijzer zijn onder andere de volgende:

- Intense maag- of darmirritatie die kan leiden tot het afsterven van spijsverteringsweefsel (necrose van het spijsverteringsslijmvlies). De belangrijkste klachten zijn buikpijn, misselijk zijn, overgeven (soms met bloed) en diarree (soms met zwarte stoelgang).

- Dat kan gepaard gaan met metabole acidose en shock. De belangrijkste symptomen hiervan zijn: snel ademen of benauwd zijn, snelle hartslag, hoofdpijn, in de war zijn, slaperig zijn, moe zijn, geen zin in eten, buikpijn, overgeven en een snelle daling van de bloeddruk die kan leiden tot bewustzijnsverlies met stuiptrekkingen (convulsief coma).
- Teken van slecht werkende nieren (aanzienlijke daling van het urinevolume) en lever (pijn in de rechterbovenbuik, vergeling van de huid of ogen, donkere urine).

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

België:

Wanneer u of uw kind te veel aan Tardysol heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis vergeten? Neem of geef deze dan zo snel mogelijk. Is het al bijna tijd voor de volgende dosis? Wacht dan tot deze volgende dosis en ga dan verder zoals normaal.

Neem of geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit medicijn moet worden ingenomen zoals uitgelegd in het recept. Problemen kunnen ontstaan nadat de behandeling is gestopt.

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.

U (of uw kind) kan de volgende bijwerkingen krijgen. Deze staan op volgorde van hoe vaak ze optreden: Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping (constipatie)
- diarree
- opgezette buik
- buikpijn
- verkleurde stoelgang
- misselijk zijn.

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

- zwelling van de keel (larynxoedeem)
- abnormale stoelgang
- indigestie (dyspepsie)
- overgeven
- ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis)
- jeuk (pruritus)
- rode huiduitslag (erythemateuze huiduitslag).

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

- allergische reactie (overgevoelighedsreactie)
- jeukende uitslag (urticaria)
- verkleuring van de tanden
- verkleuring van de wand van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale melanose) (zie rubriek 2).

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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland:

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 doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen van de fles, kan de oplossing 2 maanden worden bewaard. Bewaar dit medicijn in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht. Bewaar het flesje en de pipet met maatstreepjes samen in de doos tussen elk gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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?

- Elke milliliter drank bevat 20 milligram elementair ijzer als ijzersulfaatheptahydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn vloeibare sorbitol (niet-kristalliserend) (E420), sinaasappelsmaak*, zwavelzuur, natriumpropionaat, natriumsaccharine, gezuiverd water.
*Bestanddelen van sinaasappelsmaak: acetaldehyde, octanal, nonanal, decanal, ethylbutyraat, citronellal, water, citral, linalool, essentiële sinaasappelolie, propyleenglycol (E1520).

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

- Dit medicijn is een gele tot oranjeleuke drank.
- 90 milliliter drank in een oranje glazen flesje, afgesloten met sluiting moeilijk te openen voor kinderen.
- De buitenverpakking bevat een pipet van 5 milliliter met maatstreepjes van 10 tot 100 milligram (maatstreepje elke 10 milligram), om innemen via de mond mogelijk te maken.

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

Vergunninghouder:

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankrijk

Fabrikant:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progiparm
Rue Du Lycée
45500 Gien

Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE662288

Nederland: RVG 131114

Afleveringswijze België

Medicijn op medisch voorschrift.

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

• België	Tardysol
• Estland	Tardyliq
• Frankrijk	Tardyferon
• Griekenland	Tardy-Fer
• Kroatië	Tardyferon
• Letland	Tardyliq
• Litouwen	Tardyliq
• Luxemburg	Tardysol
• Nederland	Tardysol
• Polen	Tardysol
• Slovenië	Tardyferon

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024 .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van:

België:

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be

Nederland:

het CBG, website www.cbg-meb.nl.