

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat · 1,5 H<sub>2</sub>O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tardyferon® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tardyferon® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tardyferon® beachten?
3. Wie ist Tardyferon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tardyferon® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Tardyferon® und wofür wird es angewendet?

Tardyferon® ist ein Eisenpräparat mit blutbildender Wirkung (Antianämikum) und wird zur Therapie von Eisenmangelzuständen angewendet.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tardyferon® beachten?

##### Tardyferon® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat · 1,5 H<sub>2</sub>O oder einen der sonstigen Bestandteile von Tardyferon® sind.
- bei Eisenüberladung (z.B. Eisenspeicherkrankheit) und Eisenverwertungsstörung (Bleianämie, sideroachrestischen Anämien, Thalassämien).
- von Kindern unter 10 Jahren.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tardyferon® ist erforderlich,

- falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.
- Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

##### Bei Einnahme von Tardyferon® mit anderen Arzneimitteln:

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen,

Levodopa und Methylidopa.

- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Al<sup>3+</sup>-Salze) sowie Calcium- und Magnesium- Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salzen der Salicylsäure (Salicylaten, z.B. Acetylsalicylsäure) oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und schwarzer Tee hemmen die Eisenresorption.

Tardyferon® sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

##### Bei Einnahme von Tardyferon® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Inhaltsstoffe aus Milch, Kaffee, schwarzem Tee und aus vegetarischer Kost hemmen die Aufnahme von Eisen und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Tardyferon® zu sich genommen werden.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Tardyferon® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat. Eine Behandlung mit der hohen Dosierung von 2 Retardtabletten pro Tag sollte nicht über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Tardyferon® nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

##### Kinder

Tardyferon® darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tardyferon®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tardyferon® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

##### 3. Wie ist Tardyferon® einzunehmen?

Nehmen Sie Tardyferon® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei leichtem Eisenmangel 1 Retardtablette Tardyferon® unzerkaut vor dem Frühstück mit etwas Wasser schlucken. Bei schwerem Eisenmangel jeweils 1 Retardtablette morgens und abends ca. 1 Stunde vor den Mahlzeiten. Nach 3 Wochen kann die Dosis auf 1 mal täglich 1 Retardtablette reduziert werden.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Art und Schwere des Eisenmangels. Zur Auffüllung der Eisenreserven sollte nach Normalisierung der Werte die Einnahme von täglich 1 Retardtablette morgens vor dem Frühstück noch 1–3 Monate fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tardyferon® zu stark oder zu schwach ist.

##### Wenn Sie eine größere Menge Tardyferon® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Tardyferon® in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Weiche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tardyferon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10000 Behandelten
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für alle nachstehend genannten Nebenwirkungen sind die Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden oder Verstopfung kommen. Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist unbedenklich. Es können allergische Hautreaktionen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Tardyferon® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

#### 6. Weitere Informationen

#### Was Tardyferon® enthält:

Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-sulfat · 1,5 H<sub>2</sub>O

1 Retardtablette enthält 256,3 mg Eisen(II)-sulfat 1,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 80 mg Eisen(II)-Ionen)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mucoproteose (Eiweißkörper im Magenschleim), Ascorbinsäure, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumtrisilicat, Poly-[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Carnaubawachs, Erythrosin, Aluminiumsalz, Titandioxid, hydriertes Rizinusöl, Sucrose, Kartoffelstärke, Reisstärke

#### Wie Tardyferon® aussieht und Inhalt der Packung:

Die pinkfarbenen Retardtabletten sind in Blister mit Aluminiumfolie versiegelt.

Tardyferon® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 Retardtabletten (N3) und in Klinikpackungen mit 250 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Pharma GmbH

Jechtinger Str. 13

D-79111 Freiburg

#### Hersteller

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Progipharm

Rue du Lycée - F-45500 GIEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

#### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Eisen ist ein lebensnotwendiges Element. Fehlt Eisen, so kann dies zu beträchtlichen Störungen der normalen Körperfunktion führen: Müdigkeit, Einschränkung der psychischen und physischen Leistungsfähigkeit, Konzentrationsmangel, Nervosität, Kältegefühl, Herzklopfen und Appetitschwankungen sprechen in vielen Fällen für Eisenmangel.

Eisenmangel kann hervorgerufen werden durch:

- vermehrten Eisenverlust (Blutungen, Blutspenden),
- vermehrten Eisenbedarf (Schwangerschaft, Wachstum),
- verminderte Eisenaufnahme (Magen-Darm-Erkrankungen) und
- verminderte Eisenzufuhr (einseitige Kost, Mangelernährung).

Jede durch Eisenmangel bedingte Blutarmut lässt sich nur medikamentös beheben. Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Erfolg jeder Eisenbehandlung in hohem Maße von der Verträglichkeit des Eisenpräparates abhängt.

Diese Erkenntnis führte zur Entwicklung von Tardyferon®, einem Depot-Eisenpräparat, das sich durch besonders gute Verträglichkeit auszeichnet. Die Depotform von Tardyferon® vermindert durch die verzögerte Freisetzung kleiner Eisenmengen das Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen im Magen-Darm-Bereich.

Es ist empfehlenswert, Tardyferon® mit einem Schluck Wasser auf nüchternen Magen einzunehmen (möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten), da hiermit besonders günstige Voraussetzungen für eine bestmögliche Eisenaufnahme gegeben sind.

Bitte beachten Sie, dass die Inhaltsstoffe von Milch, Kaffee, schwarzem Tee und vegetarischer Kost die Aufnahme von Eisen hemmen und deshalb nicht gleichzeitig mit Tardyferon® eingenommen werden sollten. Die Therapie kann nur voll wirksam werden, wenn Sie Tardyferon® regelmäßig, wie von Ihrem Arzt verordnet, einnehmen. Im allgemeinen dauert eine Eisentherapie bis zur Auffüllung der Eisenspeicher im Organismus mehrere Monate. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie die Behandlung mit Tardyferon® beenden sollen.

PIERRE FABRE PHARMA GmbH

Jechtinger Straße 13 · 79111 Freiburg

  
Pierre Fabre  
Médicament

714258NB / 714262NP