

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tardyferon-Fol Depot-Eisen(II)-sulfat mit Folsäure 80 mg / 0,35 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat , Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST TARDYFERON-FOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tardyferon-Fol ist ein Eisenpräparat mit blutbildender Wirkung (Antianämikum) mit Folsäure. Es wird zur Therapie von latentem Eisenmangel und Blutarmut durch Eisenmangel mit Folsäuredefizit während Schwangerschaft, Wochenbett und Stillperiode angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARDYFERON-FOL BEACHTEN?

Tardyferon-Fol darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Eisen(II)-sulfat, Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Tardyferon-Fol sind.
- bei Eisenüberladung (z.B. Eisenspeicherkrankheit) und Eisenverwertungsstörung (z.B. Bleianämie, sideroachrestischen Anämien, Thalassämien).
- von Kindern unter 10 Jahren.

Eine Megaloblastenanämie infolge Vitamin-B₁₂-Mangel darf ohne gleichzeitige Vitamin B₁₂-Therapie nicht mit Tardyferon-Fol behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tardyferon-Fol einnehmen,

- 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.

Kinder

Tardyferon-Fol darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Tardyferon-Fol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

- Cycline: Tetracycline und dessen Derivate: Reduktion der gastrointestinalen Absorption (Bildung von Komplexen) und verminderte Eisensalzresorption (bis zu 50%).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa, Methyldopa und Carbidopa.
- Eisensalze vermindern die Resorption von L-Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺-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.
- Eisenkomplexbildner wie Phosphate, Phytate oder Oxalate (z.B. Inhaltsstoffe von schwarzem Tee, Rotwein, Milchprodukten, Eiern und Kaffee sowie Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost) können die Resorption von Eisenionen erheblich vermindern und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Tardyferon-Fol eingenommen werden.

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

- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin). Die Bioverfügbarkeit wird bis

zu 60 % reduziert.

Chinolone sollten 4 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach einer Eisensalz Dosis eingenommen werden.

- Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.
- Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z.B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.
- Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen an Tardyferon-Fol zu schweren Durchfällen führen.
- Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Tardyferon-Fol verhindern und sollte deshalb nicht bei Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.
- Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate beeinträchtigen die Folsäureresorption.
- Injizierbare Eisensalze: Lipothymia oder sogar Schock, zurückzuführen auf die schnelle Freisetzung von Eisen aus seiner komplexen Form und Transferrin-Sättigung.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Tardyferon-Fol 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-Fol zu sich genommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tardyferon-Fol soll bei erhöhtem Eisenbedarf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit in der hohen Dosierung von 2 mal 1 Filmtablette pro Tag eingenommen werden.

3. WIE IST TARDYFERON-FOL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Eisenmangel mit leichter Blutarmut und bei latentem Eisenmangel mit Folsäuremangel 1 Filmtablette Tardyferon-Fol unzerkaut vor dem Frühstück mit etwas Wasser schlucken. Bei Eisenmangel mit schwerer Blutarmut und Folsäuremangel

jeweils 1 Filmtablette morgens und abends ca. 1 Stunde vor den Mahlzeiten. Nach 3 Wochen kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Filmtablette reduziert werden.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Schwere des Eisen- und Folsäuremangels.

Zur Auffüllung der Reserven sollte nach Normalisierung der Werte die Einnahme von täglich 1 Filmtablette 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-Fol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tardyferon-Fol eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon-Fol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	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 wie Übelkeit, Verstopfung oder Durchfall kommen. Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist

unbedenklich. Es können allergische Hautreaktionen wie Urtikaria, Juckreiz oder Hautausschläge auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST TARDYFERON-FOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern

Tabletten in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tardyferon-Fol enthält:

Die Wirkstoffe sind: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat und Folsäure

1 Filmtablette enthält 247,25 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat (entsprechend 80 mg Eisen(II)-Ionen) und 0,35 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Ammonium Methacrylat Copolymer Typ A und B, Talkum, Triethylcitrat, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug: Sepifilm LP010 (Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure), Eisen(III)-oxid gelb (E 172), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Titandioxid, Triethylcitrat

Wie Tardyferon-Fol aussieht und Inhalt der Packung:

Die runden hellrosa Filmtabletten sind in Blister mit Aluminiumfolie eingesiegelt.

Tardyferon-Fol ist in Packungen mit 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Sehr geehrte Patientin,

eine gesunde Entwicklung des ungeborenen Kindes und eine unkomplizierte Schwangerschaft hängen u.a. auch vom mütterlichen Eisen- und Folsäurehaushalt ab.

Eisenmangel kann hervorgerufen werden durch:

- vermehrten Eisenverlust (Menstruationsblutung, Blutspenden)
- vermehrten Eisenbedarf (Schwangerschaft, Wachstumsphasen bei Kindern und Jugendlichen),
- verminderte Eisenzufuhr (vegetarische/vegane Ernährung, Mangelernährung) und
- verminderte Eisenaufnahme (Magen-Darm-Erkrankungen)

Während der Schwangerschaft nimmt nicht nur der Eisen- sondern auch der Folsäurebedarf zu. Wird mit der Nahrung zu wenig von der zum Vitamin-B-Komplex zählenden Folsäure zugeführt, kommt es zu einem Folsäuremangel.

Beide Mangelerscheinungen stellen Risikofaktoren für Mutter und Kind dar. Demzufolge empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation, während Schwangerschaft und Stillzeit neben Eisen auch Folsäure einzunehmen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Erfolg einer Eisen-Folsäure-Medikation mit Präparaten zum Einnehmen in hohem Maße von der Verträglichkeit des im Präparat enthaltenen Eisen abhängt.

Tardyferon-Fol ist ein Depot-Eisen-Folsäurepräparat, das Eisen kontinuierlich in kleinen Mengen im Dünndarm freisetzt und so gut an die besonderen Mechanismen der Eisenaufnahme im Mangelfall angepasst ist. Durch die verzögerte Freisetzung von Eisen ist Tardyferon-Fol gut verträglich.

Es ist empfehlenswert, Tardyferon-Fol mit etwas Wasser auf nüchternen Magen einzunehmen (möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten), da so besonders günstige Voraussetzungen für eine optimale Eisenaufnahme gegeben sind.

Bitte beachten Sie, dass die Inhaltsstoffe verschiedener Nahrungsmittel (z. B. Milch, Kaffee, schwarzer Tee, Getreideprodukte) sowie einige Medikamente die Aufnahme von Eisen hemmen können. Deshalb sollten diese nicht gleichzeitig mit Tardyferon-Fol eingenommen werden. Andere Medikamente können die Aufnahme von Folsäure

beeinträchtigen. Ausführliche Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Tardyferon-Fol beachten?“ dieser Packungsbeilage.

Die Therapie kann nur voll wirksam werden, wenn Sie Tardyferon-Fol regelmäßig, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, einnehmen.

Im allgemeinen dauert eine Eisentherapie bis zur Auffüllung der Eisenspeicher im Organismus mehrere Wochen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie lange Sie die Behandlung mit Tardyferon-Fol durchführen sollen.