

# Tardyferon 80 mg (import równoległy Inpharm) 30 tabletek powlekanych

Nasza cena: 15,13 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	INPHARM SP. Z O. O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	FERRUM

## Opis produktu

### Opis

## Tardyferon 80 mg (import równoległy Inpharm) 30 tabletek powlekanych

### Wskazania:

Niedokrwistość z niedoboru żelaza (niedokrwistości niedobarwliwe) wynikająca z niedoboru żelaza w pożywieniu przy fizjologicznie zwiększonym zapotrzebowaniu na żelazo lub wskutek przewlekłych krwawień, utajony niedobór żelaza szczególnie u kobiet w wieku rozrodczym, u młodzieży w okresie dorastania, u osób w podeszłym wieku, niedobór w przypadkach zwiększonego zapotrzebowania organizmu na żelazo w celu uniknięcia niedokrwistości u kobiet w okresie ciąży, połogu i karmienia.

### Dawkowanie:

Niedokrwistość z utajonego niedoboru żelaza o umiarkowanym nasileniu: 1 tabl. dziennie przed śniadaniem. Niedokrwistość z niedoboru żelaza o znacznym nasileniu: po 1 tabl. przed śniadaniem i przed kolacją. Czas trwania leczenia powinien określić lekarz. Czas trwania leczenia powinien być odpowiednio długi, aby skorygować niedokrwistość i uzupełnić zapasy żelaza u dorosłych. Okres leczenia zależy od stopnia niedoboru żelaza. Zazwyczaj wynosi 3-6 m-cy, lecz w razie potrzeby dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona. Kontrola skuteczności jest przydatna dopiero po 3 m-cach od rozpoczęcia leczenia: powinna ona obejmować korekcję niedokrwistości (Hb, MCV) i uzupełnienie zapasów żelaza (stężenie żelaza i ferrytyny w surowicy oraz wysycenie transferyny). W celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie: 1 tabl. dziennie przed śniadaniem; kurację należy kontynuować przez okres 1-3 m-cy, po uzyskaniu prawidłowego stężenia hemoglobiny.

### Uwagi:

Tabl. nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Należy je przyjmować przed posiłkiem lub podczas posiłku, w zależności od tolerancji przewodu pokarmowego.

## Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, nadmiar żelaza (hemochromatoza, powtarzane transfuzje krwi), zaburzenia metabolizmu żelaza (np. niedokrwistość syderoblastyczna, talasemia).

## Ostrzeżenia specjalne:

Hiposyderemia związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem. Toksyčna dawka żelaza jest znacznie mniejsza dla dzieci niż dla dorosłych. Doustne dawki rzędu 2 g siarczanu żelaza (8 tabl.) mogą spowodować poważne zatrucia. Nie zaleca się podawania produktu dzieciom poniżej 10 rż. Uzupełnienie niedoboru żelaza, o ile jest to możliwe, powinno być połączone z leczeniem przyczyny tego niedoboru. Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabl. nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## Interakcje:

Połączenia niewskazane: Żelazo (sole) (w postaci wstrzyknięć). Omdlenie lub nawet wstrząs związane z szybkim uwolnieniem żelaza z postaci złożonej i wysyceniem transferyny. Połączenia wymagające specjalnych środków ostrożności: Bisfosfoniany. Zmniejszone wchłanianie bisfosfonianów z przewodu pokarmowego. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i bisfosfonianów (co najmniej 2 h). Cykliny. Doustne antybiotyki z grupy tetracyklin: zmniejszone wchłanianie tych antybiotyków (tworzenie kompleksów); wymagana 2-godz. przerwa pomiędzy podaniem żelaza i antybiotyków z tej grupy. Fluorochinolony (np. cyprofloksacyna). Żelazo może zmniejszać wchłanianie fluorochinolonu z powodu chelatacji i niespecyficznego wpływu na zdolność wchłaniania w przewodzie pokarmowym. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i fluorochinolonu (co najmniej 2 h przed podaniem produktu leczniczego lub 4 h po podaniu). Penicylamina. Zmniejszone wchłanianie penicylaminy. Zwiększone ryzyko toksyczności D-penicylaminy w przypadku zaprzestania leczenia siarczanem żelaza. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza a penicylaminą (co najmniej 2 h). Hormony tarczycy/tyroksyna. Zmniejszenie wchłaniania tyroksyny w przewodzie pokarmowym prowadzące do hipotyroksynemii. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza a hormonów tarczycy (co najmniej 2 h). Metylodopa, lewodopa, karbidopa. Zmniejszenie biodostępności pochodnych dopaminy. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza a pochodnych dopaminy (co najmniej 2 h). Kolestyramina. Zmniejszenie wchłaniania soli żelaza w przewodzie pokarmowym. Kolestyraminę należy podawać 1–2 h przed przyjęciem lub 4 h po przyjęciu żelaza. Leki zobojętniające kwas żołądkowy: wapń, glin, magnez (trójkrzemian magnezu); lek zobojętniający nadmiar kwasu żołądkowego powoduje zmniejszenie wchłaniania soli żelaza z przewodu pokarmowego; wymagana przerwa pomiędzy podaniem żelaza i leków zobojętniających kwas żołądkowy wynosi 2 h. Wapń, cynk. Wchłanianie żelaza w przewodzie pokarmowym jest zmniejszone przez związki wapnia i cynku. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem tych związków mineralnych a soli żelaza (co najmniej 2 h). NLPZ podawane jednocześnie z solami żelaza należy przyjmować razem z posiłkiem, aby zmniejszyć podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit oraz w celu zmniejszenia ryzyka krwawienia związanego ze stosowaniem NLPZ. Inne formy interakcji. Kwasy fitynowe (pełnoziarniste produkty zbożowe), polifenole (herbata, kawa, czerwone wino), wapń (mleko, produkty mleczne) i niektóre białka (jajka) istotnie zmniejszają wchłanianie żelaza. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza a tych produktów (co najmniej 2 h).

## Ciąża i laktacja:

Nie ma odpowiednich badań u kobiet ciężarnych. Lek ten może być podawany tylko pod warunkiem, że oczekiwane korzyści terapeutyczne są większe niż ewentualne możliwe ryzyko dla płodu. Jednakże, dla produktu leczniczego, który jest dobrze znany, dostępna jest duża liczba danych bibliograficznych niewskazujących na zwiększone ryzyko wad ani toksyczności dla płodu lub noworodka. Nie ustalono, jaka ilość żelaza przenika z preparatu do mleka kobiecego. Nie udokumentowano jednoznacznie wydzielania żelaza z mlekiem, ale prawdopodobnie stanowi ono zaledwie mniej niż 3% całkowitej ilości żelaza przyjmowanego przez niemowlęta karmione piersią. Nie wykazano żadnych skutków stosowania u karmionych piersią noworodków/niemowląt matek leczonych produktem. W czasie ciąży i karmienia piersią lek można przyjmować wyłącznie z przepisu lekarza.

## Działania niepożądane:

Działania niepożądane obserwowane w 7 badaniach klinicznych z całkowitą liczbą 1051 pacjentów, w tym 649 otrzymujących lek, dla których nie można wykluczyć związku przyczynowego. Zaburzenia układu immunologicznego: (nieznana) reakcje nadwrażliwości, pokrzywka. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (niezbyt często) obrzęk krtani. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zaparcia, biegunka, rozdęcie brzucha, ból brzucha, odbarwione stolce, nudności; (niezbyt często) nietypowe stolce, niestrawność, wymioty, zapalenie żołądka; (nieznana) zabarwienie zębów i owrzodzenia jamy ustnej - związane z nieprawidłowym podaniem, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach. U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami połykania, po błędnym podaniu, mogą ponadto wystąpić uszkodzenia przełyku lub martwica oskrzeli. Zaburzenia skóry i tkanki

podskórnej: (niezbyt często) świąd, wysypka rumieniowa.

## Przedawkowanie:

Jeżeli przestrzegane są zalecenia odnośnie dawkowania, leczenie preparatem nie może spowodować przedawkowania żelaza. Jednak przypadkowe połknięcie dużej ilości tabl. szczególnie przez dzieci poniżej 2 rż. może doprowadzić do zgonu w następstwie śpiączki wątrobowej. Próg dla dawki toksycznej żelaza jest znacząco niższy u dzieci niż u dorosłych. Doustne dawki rzędu 2 g siarczanu żelaza (8 tabl.) mogą spowodować poważne zatrucia. Objawy obejmują podrażnienie przewodu pokarmowego lub martwicę śluzówki przewodu pokarmowego z towarzyszącym zazwyczaj bólem brzucha, nudnościami, wymiotami, biegunką i stanem wstrząsu z następczą niewydolnością wątroby i nerek. Leczenie należy rozpocząć tak szybko jak to jest możliwe, przez zastosowanie płukania żołądka używając 1% roztworu wodorowęglanu sodu. W poważnych przypadkach zatruc po upływie fazy utajonej (24h-48h) może nastąpić pogorszenie stanu zdrowia manifestujące się w obrazie klinicznym gwałtownym spadkiem ciśnienia, śpiączką, martwicą hepatocytów czy uszkodzeniem nerek. W ostrym zatruciu zastosowanie związków chelatujących (takich jak deferoksamina) jest skuteczne głównie wówczas gdy stężenie żelaza w osoczu przekracza 5 µg/ml. Wstrząs, odwodnienie i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej należy leczyć według powszechnie przyjętych zasad.

## Działanie:

Żelazo jest niezbędnym mineralnym składnikiem odżywczym, pełniącym kluczową rolę fizjologiczną i potrzebnym do wielu funkcji, takich jak transport tlenu, tworzenie ATP, synteza DNA i transport elektronów. Jako centralny atom hemu, żelazo jest składnikiem hemoglobiny, a także jest niezbędne w erytropoezie. Żelazo różni się od innych składników mineralnych, ponieważ jego równowaga w ludzkim organizmie jest regulowana jedynie poprzez wchłanianie, gdyż nie istnieją fizjologiczne mechanizmy wydalania żelaza. Wychwyt siarczanu żelaza (FeSO<sub>4</sub>) umożliwia transporter metali dwuwartościowych związany z przemieszczaniem się protonów (DMT1) w bliższej części jelita cienkiego (dwunastnica i początkowy odcinek jelita czczego). Zdolność do wchłaniania żelaza u pacjentów z niedokrwistością może być wielokrotnie większa niż u zdrowych osób, a powierzchnia wchłaniania istotnie zwiększa się w kierunku dystalnym. Na wchłanianie wpływa wiele czynników dietetycznych i innych, które mogą utrudniać ten proces, prowadząc do niewystarczającego wchłaniania i w konsekwencji do niedoboru żelaza. Badania kliniczne wykazały, że po doustnym przyjmowaniu siarczanu żelaza występowała odpowiednia odpowiedź hematologiczna (modyfikacja Hb) i odbudowa zapasów żelaza (normalizacja ferrytyny). Specyficzna postać farmaceutyczna produktu leczniczego (siarczan żelaza) umożliwia dostosowanie się do zmiennych warunków wchłaniania w organizmie podczas niedokrwistości.

## Skład:

1 tabl. powł. zawiera 80 mg jonów żelaza (II) w postaci żelaza (II) siarczanu wysuszonego 247,25 mg.

## Importer

Inpharm Sp. z o.o.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.