



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos Sulfato ferroso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TARDYFERON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TARDYFERON
3. Cómo tomar TARDYFERON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TARDYFERON
6. Información adicional

1. QUÉ ES TARDYFERON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Comprimidos recubiertos biconvexos con superficie lisa de color rojo-púrpura.

TARDYFERON es un medicamento que contiene hierro de acción prolongada para la prevención y el tratamiento de las anemias ferropénicas y de los estados carenciales de hierro.

2. ANTES DE TOMAR TARDYFERON

No tome TARDYFERON:

- Si es alérgico (hipersensible) al sulfato ferroso sesquihidratado o a cualquiera de los demás componentes de TARDYFERON.
- Si padece una enfermedad por una sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis).
- Si ha sido sometido recientemente a transfusiones sanguíneas repetidas.
- Si está haciendo terapia concomitante con hierro por vía parenteral.

Tenga especial cuidado con TARDYFERON

- Si usted tiene una afección aguda gastrointestinal.
- Si tiene intolerancia a algunos azúcares, particularmente a la sacarosa.
- Cuando se está tomando TARDYFERON, las heces pueden volverse oscuras. Este efecto es inofensivo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta:



- Hierro (sales) (vía parenteral): riesgo de colapso y shock atribuido a la rápida liberación de complejos de hierro y saturación de transferrina.
- Si está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar TARDYFERON en un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.
- Si está tomando medicamentos con tiroxina o penicilamina, TARDYFERON puede disminuir el efecto de estos medicamentos.
- Si está tomando antiácidos, suplementos de calcio o medicamentos conteniendo bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos, estos podrán reducir la absorción del hierro.
- Si está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C) la absorción del hierro puede verse aumentada.
- Si está tomando medicamentos con cloranfenicol, éstos pueden retrasar la respuesta al tratamiento con hierro
- Si está tomando medicamentos con metildopa, levodopa, carbidopa, TARDYFERON puede reducir su efecto.

Toma de TARDYFERON con los alimentos y bebidas

El té, el café, la leche, los cereales, los huevos puede disminuir la absorción del hierro. Debe administrarse TARDYFERON como mínimo 2 horas antes o después de estos alimentos.

Tomar el comprimido entero con un poco de agua o de zumo de fruta (evitar la leche), preferentemente con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de TARDYFERON sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de TARDYFERON

Este medicamento por contener aceite de ricino hidrogenado puede provocar molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento por contener amaranto (E-123) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TARDYFERON 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de TARDYFERON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Anemias ferropénicas leves, estados carenciales de hierro y necesidades incrementadas de hierro: 1 comprimido una vez al día, ingerido sin masticar preferiblemente 1 hora antes o 3 horas después de las comidas.

- Anemias ferropénicas graves, con menos de 8 a 9 g/dl de hemoglobina: 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde, durante unas 3 semanas, y a continuación 1 comprimido diario preferiblemente 1 hora antes o 3 horas después de las comidas.

Para completar las reservas de hierro del organismo debe proseguirse el tratamiento, en las anemias ferropénicas, durante 3 meses después de haberse normalizado los valores de la hemoglobina.

Los comprimidos recubiertos de TARDYFERON de acción prolongada no deben administrarse a niños con peso inferior a 28 kg y han de conservarse, por consiguiente, fuera del alcance y de la vista de los niños.

Si toma más TARDYFERON del que debiera:

La posibilidad de intoxicación con TARDYFERON es prácticamente nula, ya que la mucosa gástrica queda protegida por la presencia de mucoproteosa. La toxicidad de ingesta masiva está relacionada con la sobredosis de hierro. Los síntomas iniciales están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor gástrico, vómitos de sangre y sangrado rectal. Esta situación puede evolucionar y las complicaciones posteriores son hipotensión, coma, daños del hígado y de los riñones.

En caso de intoxicación por ingestión masiva de comprimidos recubiertos, como medida inmediata administrar huevos y leche. Si fuera necesario, lavado gástrico y protectores de la mucosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar TARDYFERON

En caso de olvido de una dosis, tome una nueva dosis lo antes posible y siga con el régimen de dosificación regular, de acuerdo con la prescripción.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TADYFERON

Tome TARDYFERON hasta el final del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes aunque se sienta mejor.

Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TARDYFERON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



Los efectos adversos poco frecuentes son de tipo gastrointestinal, especialmente, dolores abdominales, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea. Puede observarse la aparición de heces oscuras, debido a la excreción de hierro. Este efecto es inofensivo.

Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas, como eritema, erupción cutánea, prurito, y dificultades respiratorias.

5. CONSERVACIÓN DE TARDYFERON

Conservar por debajo de 30 °C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilice **TARDYFERON** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TARDYFERON

- El principio activo es el sulfato ferroso sesquihidratado 256,30 mg (equivalente a 80 mg de Fe elemental).
- Los demás componentes son:
Núcleo: ácido ascórbico, mucoproteosa, almidón de patata, Eudragit S (copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo), citrato de trietilo, polividona, talco, estearato de magnesio, aceite de ricino hidrogenado, trisilicato de magnesio.
Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), almidón de arroz, colorante amaranto (E123), cera blanca de abeja, parafina sólida, cera carnauba, Eudragit E (copolímero de ésteres del ácido metacrílico y dimetilaminoetilmetacrilato), sacarosa, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja: blister con 30 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 – Barcelona
Teléfono: 93 483 30 00
Fax: 93 483 30 59

Logo Pierre Fabre

Responsable de la fabricación:

Pierre Fabre Médicament Production



45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE
Francia

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.