

Prospecto: información para el usuario

Tardyferon 80 mg comprimidos recubiertos Sulfato ferroso seco

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tardyferon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tardyferon
3. Cómo tomar Tardyferon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tardyferon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tardyferon y para qué se utiliza

Comprimidos recubiertos redondos de color rosa anaranjado.

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.

Tardyferon 80 mg está indicado en niños con un peso mínimo de 28 kg y en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tardyferon

No tome Tardyferon:

- Si es alérgico al sulfato ferroso o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tardyferon:

- Si la deficiencia de hierro está asociada con el trastorno inflamatorio, el tratamiento con Tardyferon no será eficaz.
- En la medida de lo posible, el tratamiento de hierro, debe combinarse con el tratamiento de la causa.

Los pacientes, más particularmente los pacientes de edad avanzada y los pacientes con dificultad para tragar, pueden estar en riesgo de sufrir ulceración en la garganta, el esófago (el conducto que conecta su boca con el estómago) o bronquio (el conducto respiratorio principal de los pulmones) si el comprimido pasa a las vías respiratorias. La necrosis bronquial (muerte del tejido) o el granuloma (inflamación) pueden provocar broncostenosis (estrechamiento de las vías respiratorias). En caso de una administración inadecuada, debe contactar inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias más cercano para recibir el tratamiento adecuado.

Basándose en datos de la literatura, se observó melanosis gastrointestinal (coloración del tracto gastrointestinal) en pacientes de edad avanzada con enfermedad renal crónica, diabetes (nivel alto de azúcar en la sangre) y/o hipertensión (aumento de la presión arterial) tratados con varios medicamentos para estas enfermedades y tratados por su anemia asociada con suplementos de hierro.

Cuando se está tomando Tardyferon, las heces pueden volverse oscuras. Este efecto es inofensivo.

Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua. Si no puede seguir esta indicación o tiene dificultades al tragar, póngase en contacto con su médico.

Niños

Los comprimidos recubiertos de Tardyferon de acción prolongada no deben administrarse a niños con peso inferior a 28 kg (entre 9-10 años).

Otros medicamentos y Tardyferon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

De hecho, algunos medicamentos no se pueden usar al mismo tiempo, mientras que otros requieren cambios específicos (por ejemplo, en el momento de la ingesta):

Si toma medicamentos que contienen hierro para inyección, debe evitar tomar Tardyferon.

Si toma los siguientes medicamentos, debe separar su administración con Tardyferon en al menos 2 horas.

- Determinados antibióticos, como ciclinas o fluoroquinolonas,
- Medicamentos para tratar la fragilidad ósea u osteoporosis (bifosfonatos),
- Medicamentos para tratar enfermedad de Parkinson (metildopa, levodopa o carbidopa),
- Medicamentos para tratar enfermedad de tiroides (tiroxina),
- Medicamentos para tratar enfermedades articulares (penicilamina),
- Medicamentos para tratar acidez estomacal: preparaciones minerales gastrointestinales, carbón o antiácidos (sales de aluminio, calcio y magnesio),
- Suplementos y/o medicamentos que contengan zinc o calcio,

Si está tomando colestiramina Tardyferon se debe administrar de 1 a 2 horas antes o de 4 a 6 horas después de la administración de colestiramina.

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.

Toma de Tardyferon con alimentos y bebidas

El té, café, vino tinto, leche, productos lácteos, cereales, y los huevos pueden 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Siempre que sea necesario, se puede considerar el uso de Tardyferon durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar TARDYFERON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología:

- 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, ingerido sin masticar, preferiblemente 1 hora antes o 3 horas después de las comidas.

Población pediátrica

Los comprimidos recubiertos de Tardyferon de acción prolongada no deben administrarse a niños con peso inferior a 28 kg (entre 9-10 años).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la deficiencia de hierro, generalmente se requieren por lo menos 3 meses, el tratamiento debe continuar y prolongarse el tiempo necesario para saturar las reservas de hierro guiándose por los parámetros en sangre de corrección de la anemia (Hb, MCV) y la restauración de las reservas de hierro (ferritina sérica, receptor de la transferrina sérica y coeficiente de la saturación de la transferrina).

Forma de administración

Trague los comprimidos enteros con agua. No chupe, mastique o deje el comprimido en la boca.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso grande de agua antes o durante las comidas, dependiendo de la tolerancia gastrointestinal (excepto con los alimentos específicos mencionados en la sección "Toma de Tardyferon con alimentos y bebidas").

Si toma más Tardyferon del que debe:

Se han informado casos de sobredosis con sales de hierro, particularmente en niños como resultado de una ingesta masiva.

Los síntomas de sobredosis incluyen signos de irritación gastrointestinal acompañados de dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, síntomas de shock cardiovascular o estado de acidosis metabólica (respiración rápida o corta, aumento del ritmo cardíaco, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, fatiga, falta de apetito, dolor gástrico, vómitos) seguido de insuficiencia hepática o renal.

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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tardyferon

Tome Tardyferon hasta el final del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Dificultad para defecar, diarrea, sensación de estar lleno y opresión en el abdomen, dolor abdominal, heces de color negro, náuseas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Edema en el tejido blando de la laringe.

Heces anormales, ardor de estómago, vómitos, inflamación de la pared del estómago.

Picor, erupción eritematosa.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad), erupción acompañada de picazón (urticaria), necrosis pulmonar (muerte del tejido)*, granuloma pulmonar (inflamación)*, broncostenosis (estrechamiento de las vías respiratorias)*, decoloración dental**, úlceras en la boca**, lesiones esofágicas*, coloración del tracto gastrointestinal (melanosis gastrointestinal).

* Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con dificultades al tragar pueden estar en riesgo de sufrir una úlcera en la garganta, esófago (el conducto que conecta su boca con el estómago) o bronquio (el conducto respiratorio principal de los pulmones) si el comprimido pasa a las vías respiratorias. La necrosis bronquial (muerte del tejido) o el granuloma (inflamación) pueden provocar broncostenosis (estrechamiento de las vías respiratorias). En caso de una administración inadecuada, debe contactar

inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias más cercano para recibir el tratamiento adecuado.

** En caso de un uso incorrecto, cuando los comprimidos se mastican, se chupan o se dejan en la boca. Basándose en datos de la literatura, se observó melanosis gastrointestinal (coloración del tracto gastrointestinal) en pacientes de edad avanzada con enfermedad renal crónica, diabetes (nivel alto de azúcar en la sangre) y/o hipertensión (aumento de la presión arterial) tratados con varios medicamentos para estas enfermedades, y tratados por su anemia asociada, con suplementos de hierro.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tardyferon

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tardyferon

- El principio activo es el sulfato ferroso seco 247,25 mg (equivalente a 80 mg de Fe elemental).
- Los demás componentes son:
- **Núcleo:** maltodextrina, celulosa microcristalina, citrato de trietilo, talco, copolímero de metacrilato de amonio tipo B (Eudragit RS 30D), copolímero de metacrilato de amonio tipo A (Eudragit RL 30D), dibehenato de glicerol.
- **Recubrimiento:** dióxido de titanio, sepifilm LP010*, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, citrato de trietilo.

* Composición de Sepifilm LP010: hipromelosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja: blíster con 30 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Pierre Fabre Médicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2018

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”

