

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TARDYFERON 80 mg uzatılmış salımlı kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet:

Demir (256,3 mg demir sülfat halinde) 80 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz k.m. 650 mg

Hint yağı 6.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Uzatılmış salımlı kaplı tablet

Düzgün yüzeyli, beyaz-bej renkli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TARDYFERON, demir eksikliğinin neden olduğu anemilerin tedavisi ve önlenmesinde endikedir:

- Hipokromik anemi durumlarında
- Kan kaybının neden olduğu demir eksikliği anemisinde
- Çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, gelişme dönemindeki gençlerde ve ileri yaşlarda erişkinlerde görülen gizli demir yetersizliklerinde
- Hamilelik süresi, doğum sonrası, emzirme dönemi, ağır menstrüasyon kanamaları, devamlı kan verme halleri gibi demir ihtiyacının arttığı durumlarda

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Yalnızca erişkinlerin ve 6 yaşın üzerindeki çocukların kullanımı içindir.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

TARDYFERON, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıda belirtilen dozlarda kullanılır:

Demir eksikliğinin tedavisi:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda: Günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet (80 mg Fe⁺²'e eşdeğer).

10 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde: Günde 1-2 uzatılmış salımlı kaplı tablet. (80-160 mg Fe⁺²'e eşdeğer).

TARDYFERON, ciddi demir eksikliği anemisinde, hemogloblin düzeylerinin 8-9 g/dl'nin altına düştüğü zamanlarda, üç hafta süreyle sabah ve akşam 1 tablet olmak üzere günde 2 kez alınmalıdır. Daha sonra günde 1 kez 1 TARDYFERON alınarak tedavi sürdürülmelidir.

Demir eksikliğinin önlenmesi:

Gebelerde: Her gün 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet (80 mg Fe⁺²'e eşdeğer) ya da gebeliğin 4. ayından itibaren iki günde bir uzatılmış salımlı kaplı tablet

Hafif demir anemisinde, demir eksikliği hallerinde ve depo demir ihtiyacının arttığı durumlarda günde 1 kez 1 TARDYFERON alınır.

Tedavi süresi:

Anemiyi düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için (kadınlarda 600 mg, erkeklerde 1200 mg'dır), tedaviye yeterince uzun süre devam etmek gerekir.

Demir eksikliği tedavisi: Demir depolarındaki azalmanın düzeyine göre, tedaviye 3-6 ay devam edilmelidir; anemi nedeninin kontrol altına alınmadığı durumlarda bu süre uzatılabilir.

Etkinliğin kontrolü, ancak 3 aylık tedavi sonrasındaki değerlendirmede anlamlıdır. Bu amaçla, anemideki düzelmeye (Hb, MGV) ve demir depolarının yenilenme düzeyi (serum ferritin, serum demir ve transferrin saturasyonu) değerlendirilir.

Uygulama şekli

Uzatılmış salımlı kaplı tabletler bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler emilmemeli, çiğnenmemeli, ağızda tutulmamalıdır.

Uzatılmış salımlı kaplı tabletler, gastrointestinal toleransa bağlı olarak yemeklerden önce veya yemek sırasında, bütün olarak çiğnenmeden, bir bardak su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, TARDYFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

TARDYFERON'nin 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliğine gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Demir yüklenmesi durumları; özellikle talasemi, refrakter anemi, kemik iliği yetmezliğine bağlı anemi gibi, kan demir düzeyinin normal veya yüksek olduğu anemiler
- Hemokromatoz ve hemosideroz
- Etkin maddeye ya da ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Tekrarlanan kan nakillerinde
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Demir eksikliği veya anemisi açıklanamayan, yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin veya hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.
- Enflamatuvar sendromlara eşlik eden kan demir düzeyi düşüklüğü, demir tedavisine cevap vermez.
- Demir tedavisi, mümkün olduğunca, demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Fazla miktarda çay-tüketilmesi, demirin emilmesini engeller (bakınız bölüm 4.5).
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, tabletler emilmemeli, çiğnenmemeli veya ağızda tutulmamalı, bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı arayınız.
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle mide bozukluğu veya ishale neden olabilir.
- Bu tıbbi ürün, sakkaroz içermesi nedeniyle, früktoz intoleransı, glukoz/galaktoz malabsorbsiyonu sendromu veya sükröz-izomaltaz yetersizliği olanlarda kontrendikedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Demir (tuzları) (enjeksiyon yoluyla):

Baygınlık veya hatta şok görülebilir. Bu durumun, demirin kompleks halinden hızla salınması ve transferrin saturasyonu nedeniyle ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Demir şelasyon yaparak pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla TARDYFERON alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık olmalıdır.

- Asetohidroksamik asit

Demirin bağlanması ile her iki ilaç için gastrointestinal emilimde azalma görülür.

- Siklinler (oral yolla): Tetrasiklinler ve tetrasiklin türevleri

Siklinlerin gastrointestinal emilim oranı düşer (kompleks oluşumu).

Mümkünse 2 saat arayla alınmalıdır.

- Entakapon

Entakapon ile demirin bağlanması sonucu demirin ve entakaponun gastrointestinal emiliminde azalma görülür.

Magnezyum, alüminyum ve kalsiyum tuzları, oksitleri ve hidroksitleri (gastrointestinal mineral preparatları)

Demir tuzlarının gastrointestinal emilim oranı düşer. Gastrointestinal mineral preparatları ile demir tuzları aynı anda alınmamalıdır. En az 2 saat arayla alınmalıdır.

- Fluorokinolonlar:

Demir, fluorokinolonların emilimini azaltabilir. Demir tuzları ve fluorokinolonların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Tiroid hormonları(tiroksin):

Tiroksinin gastrointestinal emiliminde hipotiroksinemiye yol açan bir azalma meydana gelir.

Demir tuzları ve tiroid hormonlarının kullanımı arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır.

- Penisilamin:

Penisilaminin emilimi azalır. Demir sülfat ile tedavi kesildiğinde D-penisilaminin toksisite riski artar. Demir tuzları ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Nonsteroidal antiinflamatuar ajanlar:

Demir tuzları ile nonsteroidal antiinflamatuarların birlikte alımı gastrointestinal mukozanın iritasyonunu şiddetlendirebilir.

- Bifosfonatlar:

Demir tuzlarının oral yolla alınmasında: Bifosfonatların gastrointestinal emilimi azalır.

Demir tuzları ve bifosfonatlar aynı anda alınmamalıdır. Demir tuzları ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Metildopa, levodopa, carbidopa:

Dopa türevlerinin biyoyararlanımı azalır. Demir tuzları ve dopa türevlerinin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Stronsiyum

Stronsiyumun gastrointestinal emilimini azaltır.

Stronsiyumun demir tuzlarıyla birlikte aynı anda alınmamalıdır, en az 2 saat aralık alınmalıdır.

- Kalsiyum:

Demir tuzlarının oral yolla alınmasında: Demir tuzlarının gastrointestinal emilimi azalır. Demir tuzları, kalsiyum içeren yiyeceklerle ve kalsiyum ile birlikte alınmamalıdır.

- Çinko:

Demir, çinkonun gastrointestinal emilimini azaltır. Demir tuzları çinko ile birlikte alınmamalıdır.

- Kolestiramin

Demirin gastrointestinal emilimini azaltır. Kolestiramin ile birlikte demir tuzları alınmamalıdır. (1-2 saat önce ya da sonra alınmalıdır)

- Diğerleri:

Sitoprotektiflerle eş zamanlı kullanım sırasında demirin emilimi azalabilir. Askorbik asit intestinal demir emilimini artırır.

Fitik asit (kepekli tahıl), polifenol (çay, kahve, kırmızı şarap), kalsiyum (süt, süt ürünleri) ve bazı proteinler (yumurta) önemli ölçüde demir emilimini inhibe eder.

Bu gıda ürünleri ile demir tuzları aynı anda alınmamalıdır (en az 2 saat sonra alınmalıdır).

Gaytada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi planlanmış epidemiyolojik çalışmalar TARDYFERON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. TARDYFERON çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar TARDYFERON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. TARDYFERON gebelik döneminde kullanılabilir. Bununla beraber, mevcut bibliyografik klinik verilerin analizinde, demir preparatlarıyla tedavi edilen gebe kadınların fetüslerinde doğumsal anomaliler görülmemiştir.

Tedavi edilen binlerce kadında olumsuz klinik veri saptanmamış olması, demir sülfatın herhangi bir zararlı etkisinin olmadığını göstermektedir.

Bu tıbbi ürün normal koşullarda gebelikte reçete edilebilir.

Hayvanlarda diyeteye yüksek dozda demir perapatı eklenerek yapılan teratoloji çalışmalarında, insanlarda tedavi amacıyla kullanılan dozların 1 100 katı dozlarla tedavi edilen gebe fare ve sıçanların yavrularında, malformasyon sıklığında artış saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçer, ancak anne sütündeki demirin olası advers etkileri ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Literatürde bildirilen veriler, demir desteği uygulandığında anne sütüne geçen demirin, normal emzirme sırasında yaklaşık 0.25 mg/gün düzeyinde olduğunu göstermektedir.

Demir sülfatın anne sütüne geçişi değerlendirilmemiştir ama etkin maddenin niteliği göz önünde bulundurulduğunda, bu tıbbi ürün emziren kadınlarda kullanılabilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Hayvan çalışmaları erkek ve kadın fertilitesi üzerinde herhangi bir etkiyi işaret etmemektedir.

TARDYFERON'un insanlarda üreme yeteneği üzerine etkisi belirlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisine ait veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda, 649'u TARDYFERON'la tedavi edilen toplam 1051 hastanın dahil edildiği klinik çalışmalarda gözlenen ve ilaç kullanımıyla nedensel ilişkisi dışlanamayan istenmeyen etkiler yer almaktadır.

Advers ekiler MedDRA sistemine göre sıralandırılmışlardır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu, ürtiker

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Larenks ödemi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kabızlık, ishal, karında şişkinlik, karın ağrısı, dışkı renginde değişiklik, bulantı

Yaygın olmayan: Anormal dışkı, hazımsızlık, kusma, gastrit

Bilinmiyor: Diş renginde değişiklik, ağızda ülser

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, eritemli döküntü

Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

Aşırı duyarlılık, ürtiker, diş diskromisi ve ağızda ülser henüz belirlenemeyen sıklıkta belirlenmiştir.

Çiğnenmesi, emilmesi veya ağızda tutulması durumunda diş diskromisi ve ağızda ülser görülebilir.

Yaşlı hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda, tabletlerin boğazda takılması veya aspire edilmesi halinde, özofagusta lezyon veya bronşiyal nekroz riski vardır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen dozlara uyulduğunda TARDYFERON ile tedavide demir fazlalığı oluşmaz.

Özellikle 2 yaş altındaki çocuklarda, çok miktarda ilacın yutulması sonucunda, demir tuzlarıyla doz aşımı vakaları bildirilmiştir. Doz aşımı semptomları, vakaların büyük bir bölümünde karın ağrısının, bulantının, kusmanın, şok tablosuyla ve karaciğer hasarıyla birlikte görülebilen ishalin (genellikle kanamalı) ve sıklıkla konvülsiyonlar içeren akut böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği gastrointestinal irritasyon ve nekrozdur.

Mümkün olan en kısa sürede tedaviye başlanmalı, sodyum bikarbonatın % 1'lik sulu çözeltisi ile mide yıkanmalıdır. Şelat oluşturan ajanların kullanımı, özellikle serum demir konsantrasyonları 5µg/ml'nin üzerinde olduğunda etkili olur. Bu amaçla kullanılan en özgün ajan deferoksamindir. Şok, dehidratasyon ve asit-baz anormallikleri klasik yöntemlerle tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Demir preparatı

ATC kodu: B03AA07

Demir vücudun temel bileşenlerinden birisidir. Organizmada demirin büyük çoğunluğu hemoglobinde bulunmaktadır. Kalan kısım ferritin veya hemosiderinde, retikuloendotelial sistemde veya daha küçük miktarda miyoglobin olarak mevcuttur.

Mineral alımı fizyolojik açıdan önemlidir ve oksijen transferi, ATP üretimi, DNA sentezi ve elektronların transferi gibi birçok fonksiyon için gereklidir. Demir II sülfat içeren TARDYFERON, anemi ve demir yetmezliğinden doğan durumlarda kullanılan uzun etkili bir preparattır.

Etki mekanizması:

Demir, hem için merkezi atomdur. Hemoglobinin bir bileşenidir ve alyuvar oluşumu için temel atomdur.

Farmakodinamik etkiler:

Demir, fizyolojik ekskresyon mekanizması olmadığı için insan metabolizmasındaki dengesi absorpsiyon yoluyla düzenlenir ve bu yönüyle diğer minerallerden farklıdır.

Demir sülfat (FeSO_4) alımı, ince bağırsağın proksimal bölümünde (duodenum ve proksimal jejunum) yer alan demir taşıyıcıları (DMT1) tarafından kolaylaştırılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Demir emilimi, daha çok duodenum ve jejunumun proksimal kısmında gerçekleştirilen aktif bir süreçtir. Demir sülfat ve ekspanların kombinasyonu, demir salınımının sürekli ve progresif olmasını sağlar. Absorpsiyon, emilim demir depoları azaldığında artar. Belirli gıdalarla birlikte alınması veya belirli ilaçlarla birlikte uygulanması emilimi engelleyebilir (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

Dağılım:

Demir depoları vücutta başta kemik iliğinde (eritroblastlar), eritrositlerde, karaciğerde ve dalakta bulunur. Demir, transferrin tarafından kan yoluyla ile hemoglobine dahil edildiği kemik iliğine taşınmaktadır.

Biyotransformasyon:

Demir bir metal iyonudur, karaciğer tarafından metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Sağlıklı bireylerde ortalama demir atılımı 0.8-2 mg/gün olarak tahmin edilmektedir.

Demir atılımı esas olarak gastrointestinal sistemle (enterositlerde deskuamasyon, kırmızı kan hücrelerinin ekstrasvazasyonundan oluşan heme bozunması) gerçekleşir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme fonksiyonu ve gelişimi hakkında yapılan konvansiyonel çalışmalardan elde edilen klinik öncesi verilere göre, insanlar için özel bir tehlike görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Askorbik asit

Mukoproteoz (tavuk bağırsak mukozasından üretilir)

Patates nişastası

Metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (Eudragit S)
Trietil sitrat
Povidon K30
Talk
Magnezyum stearat
Hidrojene hint yağı
Magnezyum trisilikat
Bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer (Eudragit)
Titanyum dioksit
Pirinç nişastası
Beyaz balmumu
Sakkaroz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriđi

30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren blister ambalajlı kutularda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pierre Fabre İlaç A.Ş.

Anel İş Merkezi Saray Mah. Site Yolu Sok. No:5/27 34768 Ümraniye – İSTANBUL

Tel: +90 216 636 74 00 Faks: +90 216 636 74 04

8. RUHSAT NUMARASI

181/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 14/02/1997

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

25/07/2017

KULLANMA TALİMATI

TARDYFERON 80 mg uzatılmış salımlı kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet 80 mg demire eşdeğer miktarda 256,3 mg demir sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, mukoproteoz (tavuk bağırsak mukozasından üretilir), patates nişastası, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (Eudragit S), trietilsitrat, povidon K30, talk, magnezyum stearat, hidrojene hintyağı, magnezyum trisilikat, bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer (Eudragit), titanyum dioksit, pirinç nişastası, beyaz balmumu, sakkaroz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TARDYFERON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TARDYFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TARDYFERON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **TARDYFERON'un saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. TARDYFERON nedir ve ne için kullanılır?

Her bir TARDYFERON uzatılmış salımlı kaplı tablet, etkin madde olarak 80 mg demir (demir sülfat halinde) içerir. TARDYFERON düzgün yüzeyle, beyaz-bej renkli tabletler şeklindedir ve 30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

TARDYFERON kansızlık (anemi, kandaki kırmızı hücre sayısının düşüklüğü) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

TARDYFERON size, demir eksikliğinin neden olduğu kansızlığın tedavisi ve önlenmesi amacıyla reçete edilmiştir:

- Hipokromik anemi (Alyuvarların taşıdığı hemoglobinin miktarının çok düşük düzeyde olduğu, alyuvarların çaplarının ve sayılarının azaldığı, demir eksikliğine ilgili olarak biçimlenen anemi çeşidi) durumlarında
- Kan kaybının neden olduğu demir eksikliği anemisi
- Çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, gelişme dönemindeki gençlerde ve ileri yaşlarda erişkinlerde görülen gizli demir yetersizlikleri
- Hamilelik süresi, doğum sonrası, emzirme dönemi, ağır adet kanamaları, devamlı kan verme halleri gibi demir ihtiyacının arttığı durumlar.

2. TARDYFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TARDYFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Demir eksikliğine bağlı olmayan bir kansızlığınız varsa
- Sizde demir yüklenmesi durumları söz konusuysa (Akdeniz anemisi, kemik iliği yetmezliğine bağlı anemi)
- Demir emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa
- Size tekrarlanan kan nakilleri yapılıyorsa.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı TARDYFERON kullanılmamalıdır.

TARDYFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Yaşlıysanız ve kansızlığınızın veya demir eksikliğinizin nedeni açıklanamıyorsa
- Kanınızdaki demir düşüklüğü enflamatuvar sendromlara eşlik ediyorsa (çünkü bu durum TARDYFERON tedavisine cevap vermez)
- TARDYFERON tedavisi, mümkün olduğunca demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz veya ağzınızda tutmayınız. Tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı TARDYFERON kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TARDYFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Fazla miktarda çay, kahve ve kırmızı şarap tüketilmesi, demirin emilmesini engeller.

Süt ürünleri, bakliyat, yumurta ya da tahıllı gıdalar ilaçla beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır.

TARDYFERON'u bu içeceklerle ve yiyeceklerle aynı zamanda kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TARDYFERON süte geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisine ait veri bulunmamaktadır.

TARDYFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TARDYFERON sakkaroz içerir.

Bu nedenle, sizde früktoz intoleransı, glukoz/galaktoz emilim bozukluğu sendromu veya sükras-izomaltaz yetersizliği (şekerlere tahammülsüzlük oluşturan nadir görülen kalıtsal hastalıklar) varsa, bu ilacı kullanmayınız.

TARDYFERON hidrojene hintyağı içerir.

Bu nedenle mide bozukluğuna ve ishale neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, TARDYFERON'u doktorunuz tavsiye etmedikçe kullanmayınız. Bazı ilaçlar aynı anda alınabilirken, bazıları alınmamaktadır (örneğin; doza ve alımın sürelerine göre)

- Demir içeren, enjektabl ilaçlar,
- Belirli bakterilerin neden olduğu mesane enfeksiyonları türlerini tedavi etmek için antibiyotik ve/veya cerrahi ile birlikte kullanılan ilaçlar (Asetohidroksamik asit)
- Bazı antibiyotikler (siklinler ve fluorokinolonlar). TARDYFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Kemik kırılmasını tedavi eden ilaçlar (bifosfonatlar ve stronyum). TARDYFERON ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Eklem hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (penisilamin). TARDYFERON ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Tiroit hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (tiroksin). TARDYFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (entakapon, metildopa, levodopa, karbidopa). TARDYFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Çinko ya da kalsiyum alıyorsanız. TARDYFERON, çinko, kalsiyum içeren yiyeceklerle ve kalsiyum ile birlikte alınmamalıdır
- Midenizdeki aşırı asiditeyi önlemek için kullanılan ilaçlar: gastrointestinal mineral preparatları, coal ya da antasitler (alüminyum, kalsiyum ve magnezyum tuzları). TARDYFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Kanda kolesterol yüksekliğini tedavi eden ilaçlar (kolestiramin). Bu ilaçlar TARDYFERON'dan 1-2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.

Nonsteroidal antiinflamatuar ajanlar:

Kortizon içermeyen inflamatuvar ilaçların (nonsteroidal antiinflamatuar ajanlar) ve demir tuzlarının birlikte kullanımı gastrointestinal mukozanın tahrişine neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TARDYFERON nasıl kullanılır?

Erişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda TARDYFERON kullanılabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Anemi tedavisi:

- 6 yaşın üzerindeki çocuklarda: Günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet (80 mg demir sülfat).
- 10 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde: Günde 1-2 uzatılmış salımlı kaplı tablet (80-160 mg demir sülfat).

Aneminin önlenmesi:

Gebelerde ve demir ihtiyacının arttığı durumlarda: 4. aydan itibaren günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet veya iki günde bir 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet.

Her durumda, doktorunuzun sizin için reçete ettiği doz ayarlamasına uyunuz.

Tedavi süresi:

Anemiyi düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için, tedaviye yeterince uzun süre devam etmeniz gerekir. TARDYFERON ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda aneminiz tam olarak iyileşmeyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TARDYFERON ağızdan alınır. Uzatılmış salımlı kaplı tablet formundaki ilacınızı tercihen yemeklerden önce veya yemek sırasında, bütün olarak, bir bardak su ile alınız. Tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz, ağzınızda tutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TARDYFERON 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, TARDYFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer TARDYFERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TARDYFERON kullandıysanız

Önerilen dozu aşmayınız.

Önemli miktarda demir aldıysanız, aşağıdakilerden biri gözükebilir;

- Yoğun gastrointestinal irritasyon, bulantı, kusma, kanamadan dolayı kan basıncı düşmesiyle, sıklıkla konvülsiyonlar içeren karaciğer ve böbrek yetmezliğiyle görülen ishal
- Vücutta fazla asit bulunması (asidozis) gibi metabolik değişiklikler,
- Hiperglisemi (kan şekerinin yükselmesi), sinir sistemi depresyonu (yorgunluktan komaya kadar değişen) meydana gelebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı arayınız.

TARDYFERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TARDYFERON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TARDYFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kansızlık ile ilgili şikayetleriniz tam olarak geçmeyebilir. TARDYFERON'u doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TARDYFERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak sistematik olarak tüm hastalarda ortaya çıkmaz.

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

Kabızlık
İshal
Karında şişkinlik
Karın ağrısı
Dışkı renginde değişiklik (normaldir ve bir önemi yoktur)
Bulantı

Yaygın olmayan

Gırtlakta şişme (larenks ödemi)
Anormal dışkılama
Üst karında ağrı(dispepsi) ve rahatsızlık
Kusmak
Hızlı gelişen (akut) mide iltihabı (gastrit)
Kaşıntı
Kırmızı döküntüler

Bilinmiyor

Kızarıklık, kurdeşen (ürtiker), nefes almada zorluk, fenalık hissi, yanma hissinin eşlik ettiği geçici cilt döküntüsü de dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar.
Diş renginde değişiklik
Ağızda ülser

Pazarlama sonrası: Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

Bilinmiyor

Tabletler çiğnendiğinde, emildiğinde veya ağızda tutulduğunda, yanlış kullanıma bağlı olarak ağızda yaralar ve dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği ortaya çıkabilir. Yaşlı hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda, tabletlerin boğazda takılması veya solunum yoluna kaçması halinde, yemek borusunda yara oluşma veya bronşlarda doku ölümü (nekroz) riski vardır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TARDYFERON'un saklanması

TARDYFERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TARDYFERON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TARDYFERON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pierre Fabre İlaç A.Ş.

Adres: Anel İş Merkezi Saray Mah. Site Yolu Sok. No:5/27 34768 Ümraniye - İSTANBUL

Tel: +90 216 636 74 00 Faks: +90 216 636 74 04

Üretim yeri: Pharmavision San. ve Tic. A.Ş Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.