Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tardysol, 20 mg/ml, roztwór doustny
Ferrum as Ferrosi sulfas heptahydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tardysol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardysol
3. Jak stosować lek Tardysol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tardysol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tardysol i w jakim celu się go stosuje

Lek Tardysol zawiera żelazo.
Lek stosuje się u dzieci w wieku powyżej 2 lat i u dorosłych:
- w celu leczenia niedokrwistości spowodowanej niedoborem zelaza (niewystarczająca liczba krwinek czerwonych spowodowana niedostateczną ilością żelaza w organizmie);
- w celu zapobiegania niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u kobiet w ciąży, gdy dieta nie może zapewnić wystarczającej ilości żelaza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardysol

Kiedy nie przyjmować leku Tardysol
- jeśli pacjent ma uczulenie na żelazo lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma w organizmie więcej żelaza niż potrzebuje;
- jeśli pacjent ma rodzaj niedokrwistości (niewystarczająca liczba krwinek czerwonych), która nie jest spowodowana niedoborem żelaza lub która powoduje przeciążenie żelazem (np. talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie, niedokrwistość spowodowana niedoborem szpiku kostnego).

W RAZIE JAKICHKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI DOTYCZĄCYCH TEGO LEKU NALEŻY ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA LUB FARMACEUTY.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tardysol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent przyjmuje lek Tardysol z powodu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza, lekarz zbada również przyczynę tej niedokrwistości, aby można ją było leczyć.
- Jeśli niedokrwistość na skutek niedoboru żelaza u pacjenta ma związek z chorobą zapalną, leczenie lekiem Tardysol nie będzie skuteczne.

- Jak wskazują dane literaturowe, u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek, cukrzycą (nieprawidłowo dużym stężeniem cukru we krwi) i (lub) wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnieniem), otrzymujących leki przeciw tym chorobom oraz suplementację żelaza z powodu niedokrwistości, opisywano przebarwienia ściany przewodu pokarmowego. Taka zmiana zabarwienia może utrudniać zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego. Ze względu na ryzyko, w razie planowanej operacji należy uprzedzić chirurga o przyjmowaniu żelaza (patrz punkt 4).
- W razie przypadkowego zachłyśnięcia lekiem (aspiracja „w złym kierunku"), może on dostać się do dróg oddechowych. Kontakt leku z drogami oddechowymi może spowodować urazy, takie jak martwica (śmierć tkanki) lub zapalenie oskrzeli (miejsca, w których powietrze przechodzi przez płuca) lub przełyku (odcinek łączący jamę ustną z żołądkiem). Urazy te mogą być przyczyną zwężenia oskrzeli. Objawy związane z takimi urazami mogą obejmować: uporczywy kaszel, odkrztuszanie krwi i (lub) uczucie duszności, nawet jeśli zachłyśnięcie nastąpiło kilka dni lub miesięcy przed wystąpieniem tych objawów.
- Jeśli lek trafi do dróg oddechowych, a pacjent ma co najmniej jeden z wymienionych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu dokonania specjalistycznej oceny i upewnienia się, że nie nastąpiło uszkodzenie dróg oddechowych.

Dzieci i młodzież
Nie dotyczy.

Lek Tardysol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektórych leków nie wolno przyjmować w tym samym czasie, co lek Tardysol, podczas gdy stosowanie innych leków wymaga określonych zmian (np. czasu przyjmowania).

Jeśli pacjent otrzymuje żelazo we wstrzyknięciach, nie wolno mu przyjmować leku Tardysol.

Jeśli pacjent przyjmuje wymienione niżej leki, między ich podaniem a podaniem leku Tardysol należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp:
- antybiotyki (tetracykliny, fluorochinolony)
- lek stosowany w leczeniu przewlekłego zakażenia dróg moczowych (kwas acetohydroksamowy)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (inhibitory integrazy, w tym biktegrawir)
- leki stosowane w leczeniu łamliwości kości (bisfosfoniany)
- leki stosowane w leczeniu chorób stawów, choroby Wilsona lub w celu zapobiegania tworzeniu kamieni nerkowych (penicylamina, trientyna)
- leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego: preparaty zawierające związki mineralne, węgiel lub leki zobojętniające sok żołądkowy (sole glinu, wapnia i magnezu)
- leki stosowane w leczeniu chorób tarczycy (lewotyroksyna, liotyronina)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa, karbidopa, entakapon)
- suplementy i (lub) leki zawierające cynk, wapń lub stront.

Jeśli pacjent przyjmuje kolestyraminę, lek Tardysol należy podawać 1-2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po jej podaniu.

Stosowanie leku Tardysol z jedzeniem i piciem
Pokarmy bogate w wapń mogą zmniejszyć wchłanianie żelaza i spowodować, że leczenie będzie mniej skuteczne. Z tego względu lek Tardysol należy podawać jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku oraz przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania żelaza w pierwszym trymestrze ciąży, ale za to dostępna jest duża liczba danych literaturowych dotyczących kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Nie wskazują one na toksyczność względem płodu i (lub) noworodka.
Dlatego lek Tardysol może być stosowany u kobiet w ciąży w przypadku wskazań klinicznych.
Lek Tardysol może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Tardysol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Tardysol zawiera sorbitol, sód i glikol propylenowy
- Ten lek zawiera 360 mg sorbitolu w każdym 1 ml. Sorbitol (E420) jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, przed podaniem tego leku należy skonsultowac się z lekarzem.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ten lek zawiera 12 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym ml.

3. Jak stosować lek Tardysol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie u kobiet w ciąży można rozpocząć jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Zalecana dawka
Jeśli pacjent przyjmuje lek Tardysol w celu leczenia niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza:
- Dzieci o masie ciała od 15 do 20 kg: zwykle stosowana dawka to 30 do 40 mg raz na dobę.
- Dzieci o masie ciała od 20 do 35 kg: zwykle stosowana dawka to 40 do 50 mg raz na dobę.
- Dzieci o masie ciała powyżej 35 kg, młodzież i dorośli: zwykle stosowana dawka to 50 do 100 mg raz na dobę.

Dla pacjentek w ciąży przyjmujących lek Tardysol w celu zapobiegania niedokrwistości wynikającej z niedoboru żelaza: zwykle stosowana dawka wynosi 50 mg raz na dobę.

Dawkę odmierza się bezpośrednio pipetą z podziałką (patrz rysunki objaśniające).

Jak przygotować i przyjmować dawkę leku
Ten lek należy przyjmować doustnie. Jeśli rozcieńczy się go w ½ szklanki wody, należy go podać natychmiast po rozcieńczeniu. Lek należy podawać jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku oraz przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych (patrz „Stosowanie leku Tardysol z jedzeniem i piciem”).
Lek należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
Moment podania leku należy dobrać odpowiednio do czasu, w którym żołądek dziecka będzie najlepiej tolerował ten lek.

Przygotowanie dawki
Należy stosować wyłącznie pipetę miarową znajdującą się w opakowaniu leku Tardysol.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy pipeta jest czysta.

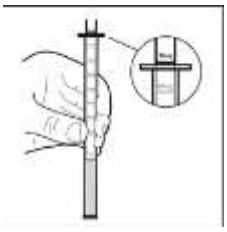
- Pipeta umożliwia pobranie roztworu doustnego z butelki i wskazuje dawkę (mg), jaką należy podać.
- Dawkę odczytuje się bezpośrednio z podziałki na pipecie.

1) Aby otworzyć butelkę, należy najpierw nacisnąć korek, a następnie go odkręcić.

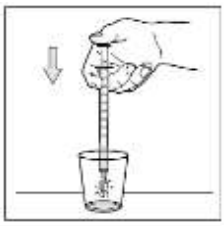
2) Włożyć pipetę dozującą do butelki upewniając się, że tłok jest wciśnięty do końca.

3) Aby pobrać lek, należy odciągać tłok pipety do momentu, gdy roztwór osiągnie kreskę podziałki najbliższą przepisanej dawce (podziałka co 10 mg). Jeśli w pobranym roztworze znajdzie się pęcherzyk powietrza, należy powtórzyć etap pobierania.

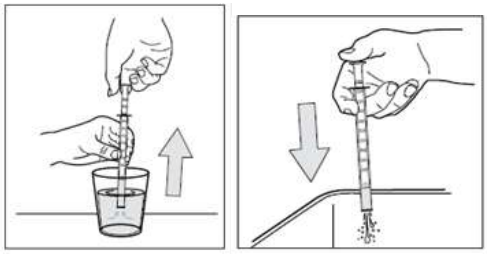
4.) Dawka wskazana przez podziałkę będzie widoczna nad kołnierzem pipety.



Podanie dawki
Jeśli jest taka potrzeba, zawartość pipety dozującej można rozcieńczyć w ½ szklanki wody. Zawartość szklanki należy wypić natychmiast.



Czyszczenie pipety
1. Po użyciu należy zamknąć butelkę korkiem.
2. Pipetę należy kilkakrotnie dokładnie przepłukać w wodzie, jak pokazano na poniższych rysunkach:



3. Pipetę należy pozostawić do wyschnięcia na ręczniku kuchennym, a następnie włożyć wraz z butelką do tekturowego pudełka i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nigdy nie wolno pozostawiać pipety w innym miejscu niż opakowanie lub ulotka.

Czas trwania leczenia
Jeśli pacjent przyjmuje lek w celu leczenia niedoboru żelaza, czas trwania leczenia musi być wystarczająco długi, aby skorygować ten niedobór i uzupełnić zapasy żelaza w organizmie. Leczenie może trwać od 3 do 6 miesięcy, a nawet dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona.

Jeśli kobieta w ciąży przyjmuje lek w celu zapobiegania niedokrwistości wynikającej z niedoboru żelaza, leczenie rozpocznie się w ostatnich 2 trymestrach ciąży (lub od czwartego miesiąca ciąży).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tardysol
Jeśli pacjent przyjął bardzo dużą dawkę leku Tardysol, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym, zwłaszcza jeśli przedawkowanie nastąpiło u dziecka.
Objawy przedawkowania żelaza obejmują:
- silne podrażnienie przewodu pokarmowego, które może prowadzić do martwicy tkanki (martwica błon śluzowych przewodu pokarmowego). Głównymi objawami są: ból brzucha, nudności, wymioty (czasami zawierające krew) i biegunka (czasami z oddawaniem czarnych stolców).
  Może im towarzyszyć kwasica metaboliczna i wstrząs z następującymi głównymi objawami: szybki oddech lub brak tchu, przyspieszona czynność serca, ból głowy, splątanie, senność, zmęczenie, brak apetytu, ból żołądka, wymioty i nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, które może prowadzić do utraty przytomności z drgawkami (śpiączka).
- objawy nieprawidłowej czynności nerek (znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu) i wątroby (ból w prawym nadbrzuszu, zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu).

Możliwe są długoterminowe konsekwencje przedawkowania ze zwężeniem przewodu pokarmowego (stenoza), charakteryzujące się nudnościami, wzdęciem, zaparciem i rozdęciem brzucha.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Tardysol

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy zaczekać na porę jej podania, a następnie kontynuować leczenie jak zwykle.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tardysol
Lek Tardysol należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić problemy.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych, uszeregowanych od najczęściej do najrzadziej występujących:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- zaparcie
- biegunka
- rozdęcie brzucha
- ból brzucha
- zmiana zabarwienia stolca
- nudności

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- obrzęk gardła (obrzęk krtani)
- nieprawidłowe stolce
- niestrawność
- wymioty
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- świąd
- czerwona wysypka skórna (wysypka rumieniowa)

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):
- reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości)
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- przebarwienia zębów
- przebarwienia ściany przewodu pokarmowego (melanoza przewodu pokarmowego) (patrz punkt 2)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tardysol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki roztwór można przechowywać przez 2 miesiące. Lek należy przechowywać z dala od światła, w jego tekturowym opakowaniu.
Między kolejnymi podaniami leku butelkę i pipetę dozującą należy zawsze przechowywać razem w pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tardysol
- Każdy ml roztworu doustnego zawiera 20 mg żelaza elementarnego w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego.
- Inne składniki to: sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420), aromat pomarańczowy*, kwas siarkowy, sodu propionian, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.

* Składniki aromatu pomarańczowego: aldehyd octowy, oktanal, nonanal, dekanal, etylu maślan, cytronellal, woda, cytral, linalol, olejek eteryczny pomarańczowy, glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek Tardysol i co zawiera opakowanie
- Ten lek jest roztworem o barwie żółtej do pomarańczowej.
- 90 ml roztworu doustnego w butelce z oranżowego szkła, zamkniętej korkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.
- Opakowanie zewnętrzne zawiera pipetę o pojemności 5 ml z podziałką od 10 do 100 mg (oznaczenie co 10 mg), umożliwiającą podanie doustne

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Tardysol
Chorwacja	Tardyferon
Estonia	Tardysol
Francja	Tardyferon
Grecja	Tardy-Fer
Holandia	Tardysol
Litwa	Tardyliq
Łotwa	Tardysol
Luksemburg	Tardysol
Słowenia	Tardyferon

Podmiot odpowiedzialny
Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur, Francja

Wytwórca
Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm

Rue du Lycée
45500 Gien, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel. 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024