

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тардиферон, 80 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: железа сульфат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тардиферон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тардиферон.
3. Прием препарата Тардиферон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тардиферон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тардиферон и для чего его применяют

Препарат Тардиферон содержит действующее вещество железа сульфат, относящееся к фармакотерапевтической группе «антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты двухвалентного железа».

Тардиферон является дополнительным источником железа. Железо – важный микроэлемент в организме человека, необходимый для синтеза гемоглобина и образования эритроцитов.

Показания к применению

Препарат Тардиферон показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

- Лечение железодефицитной анемии;
- Профилактика железодефицитных состояний в период беременности при недостаточном поступлении железа с пищей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тардиферон

Противопоказания

Не принимайте препарат Тардиферон:

- если у Вас (или Вашего ребенка) аллергия на железа сульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если в Вашем организме (или в организме Вашего ребенка) содержится больше железа, чем необходимо;
- если у Вас (или Вашего ребенка) анемия (недостаточное количество эритроцитов) не связанная с недостатком железа, или диагностированы состояния, вызывающие накопление железа в организме (например талассемия, рефрактерная анемия, апластическая анемия);
- если возраст ребенка менее 6 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тардиферон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы (или ребенок) принимаете препарат Тардиферон для восполнения дефицита железа, необходимо также выяснить причину этого дефицита.

Если дефицит железа у Вас (или ребенка) связан с воспалительным заболеванием, лечение препаратом Тардиферон не будет эффективным.

Из-за риска возникновения язв во рту и изменения цвета зубов таблетку нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Следует проглатывать таблетку целиком, запивая водой. Если Вы не можете следовать этой инструкции или испытываете трудности с глотанием, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы (или Ваш ребенок) испытываете трудности с глотанием, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу до начала приема препарата Тардиферон.

По данным литературы, редкие случаи изменения цвета стенок желудка и пищеварительного тракта (меланоза) были зарегистрированы у пожилых пациентов, страдающих заболеваниями почек, диабетом и/или гипертонией и принимающих лекарства от этих заболеваний и препараты железа для лечения анемии. Меланоз может препятствовать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте и поэтому должен быть принят во внимание, особенно если запланирована операция. Учитывая этот риск, желательно уведомить хирурга о приеме препаратов железа (см. раздел 4).

Если Вы случайно поперхнулись таблеткой (таблетка «попала не в то горло»), как можно скорее обратитесь к врачу, чтобы убедиться, что таблетка не попала в дыхательные пути. Если лекарство попадет в дыхательные пути, это может привести к таким травмам, как некроз (гибель тканей) или воспаление бронхов (мест, где воздух проходит через легкие) или пищевода (трубка, соединяющая рот с желудком). Такие травмы могут вызвать сужение бронхов. Это может привести к постоянному кашлю, кашлю с кровью и/или ощущению одышки, даже если попадание таблетки в дыхательные пути произошло за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов.

Если лекарство попало в дыхательные пути и у Вас есть один или несколько из этих признаков, как можно скорее обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи для осмотра у специалиста, чтобы убедиться в отсутствии повреждения дыхательных путей.

Дети и подростки

Препарат Тардиферон показан детям в возрасте старше 6 лет.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Тардиферон у детей в возрасте до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Тардиферон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы (или Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе препараты растительного происхождения и препараты, отпускаемые без рецепта.

Если Вы (или Ваш ребенок) уже принимаете перечисленные ниже лекарства, не принимайте Тардиферон, если это не назначено Вашим врачом. Некоторые препараты нельзя принимать вместе, в некоторых случаях требуются определенные изменения (например, времени приема).

Не принимайте препарат Тардиферон, если Вы (или Ваш ребенок) применяете инъекционные препараты, содержащие железо.

Рекомендуется делать перерыв не менее 2 часов между приемом препарата Тардиферон и следующих препаратов:

- некоторые антибиотики (циклины, фторхинолоны, цефдинир);
- лекарства для лечения ВИЧ/СПИДа (ингибиторы интегразы, биктегравир);
- лекарства для лечения хрупкости костей (бисфосфонаты);
- лекарства для лечения заболеваний суставов, болезни Вильсона или для предотвращения образования камней в почках (пеницилламин, триентин);
- лекарства для лечения повышенной кислотности желудка: желудочно-кишечные препараты для местного применения, антациды (соли алюминия, кальция и магния);
- лекарства для лечения заболеваний щитовидной железы (тироксин);
- лекарства для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, метилдопа, леводопа, карбидопа);
- продукты или лекарства, содержащие цинк, кальций или стронций;
- лекарства для лечения хронической инфекции мочевыводящих путей (ацетогидроксамовая кислота).

Тардиферон с пищей и напитками

Не следует пить большое количество чая, кофе или красного вина, поскольку это может снизить усвоение железа в организме.

Не рекомендуется принимать этот препарат одновременно с цельнозерновыми продуктами (клетчаткой, бобовыми, семенами масличных культур), некоторыми белками (яйцами) или продуктами или напитками, содержащими кальций (сыр, молоко и т. д.).

Между приемом солей железа и этими продуктами делайте перерыв не менее 2 часов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Имеются ограниченные данные о потреблении железа в первом триместре беременности, но доступно большое количество библиографических данных относительно второго и третьего триместра беременности. Имеющиеся данные не свидетельствуют о риске пороков развития или токсичности для плода и/или новорожденного.

При необходимости препарат Тардиферон можно применять во время беременности.

Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Тардиферон окажет влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тардиферон содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Тардиферон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Лечение железодефицитной анемии

По 1–2 таблетки (эквивалентно 80–160 мг Fe²⁺) в сутки.

Продолжительность лечения составляет не менее 3–6 месяцев и может быть увеличена по рекомендации лечащего врача.

Профилактика дефицита железа в период беременности

По 1 таблетке (эквивалентно 80 мг Fe²⁺) 1 раз в сутки или 1 раз в 2-е суток во втором и третьем триместрах беременности (то есть, начиная с 4-го месяца беременности).

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 6 до 10 лет: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe²⁺) в сутки.

Дети и подростки старше 10 лет: 1–2 таблетки (эквивалентно 80–160 мг Fe²⁺) в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку проглатывают целиком, запивая стаканом воды. Не разжевывать, не рассасывать и не держать таблетку во рту. Принимать с полным стаканом воды, желательно перед едой или во время еды (за исключением некоторых продуктов, перечисленных в разделе «Тардиферон с пищей и напитками»), в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.

Если Вы приняли препарата Тардиферон больше, чем следовало

При передозировке Вам необходимо немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи, особенно если это касается ребенка.

Отравление железом имеет 5 последовательных симптоматических стадий:

- желудочно-кишечная стадия (интенсивное раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в большинстве случаев сопровождающееся болями в животе, тошнотой, рвотой (иногда с кровью), диареей (иногда с черным стулом), что может привести к гибели пищеварительных тканей (некрозу);
- стадия стабилизации или регресса желудочно-кишечных симптомов;
- системная стадия, связанная с симптомами метаболического ацидоза, проблемами со свертываемостью крови: учащенное дыхание или одышка, учащенное сердцебиение, головная боль, спутанность сознания, сонливость, утомляемость, потеря аппетита, боли в животе, рвота, падение артериального давления; симптомы могут прогрессировать до признаков плохого функционирования почек (значительное уменьшение объема мочи), упадок сил; возможно усугубление до потери сознания с судорогами (судорожная кома) и шока (резкое падение артериального давления);
- стадия токсичности для печени, которая может проявляться симптомами, такими как боль в правой верхней части живота, пожелтение кожи или глаз, темный цвет мочи, а также проблемы со свертываемостью крови и поражение головного мозга;
- долгосрочная стадия с последствиями для пищеварительного тракта может

сопровождаться сужением пищеварительного тракта (стеноз пищеварительного тракта), что сопровождается тошнотой, вздутием живота, запорами и ощущением распираания живота.

При появлении этих клинических симптомов следует немедленно обратиться к врачу, который при необходимости проведет измерение уровня железа в крови и рентгенографию брюшной полости.

Лечение

Ваш врач как можно скорее назначит лечение в соответствии с текущей практикой, и Вы будете находиться под пристальным наблюдением в специализированном медицинском отделении.

Если Вы забыли принять препарат Тардиферон

Если Вы забыли принять (или дать) препарат, сделайте это как можно скорее.

Однако, если уже почти пришло время принять следующую дозу, не принимайте (или не давайте) пропущенную дозу, а вместо этого примите (или дайте) обычную дозу в нужное время.

Не принимайте (не давайте) двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тардиферон

Препарат Тардиферон следует применять в соответствии с назначением врача. Досрочное прекращение курса лечения может негативно сказаться на результатах терапии.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Тардиферон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тардиферон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

запор,

диарея,

вздутие живота,

боль в животе,

изменение цвета кала,

тошнота

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

отек горла (отек гортани),
нарушения стула,
расстройство пищеварения (диспепсия),
рвота,
воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит),
кожный зуд,
внезапное покраснение на коже (эритематозная кожная сыпь).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

аллергические реакции (гиперчувствительность),
кожные высыпания, сопровождающиеся зудом (крапивница),
изменение цвета зубов **,
язвы во рту **,
поражения пищевода* (травма/изъязвление пищевода) *,
гибель легочной ткани (некроз бронхов) *,
воспаление легочной ткани (легочная гранулема) *,
сужение дыхательных путей (бронхостеноз) *,
язвы горла (изъязвление глотки) *,
изъязвление пищевода *,
изменение окраски стенок желудка и кишечного тракта (желудочно-кишечный меланоз)
(см. раздел 2),
хроническое воспаление слизистой оболочки желудка (эрозивный гастрит),
глубокая рана слизистой оболочки желудка (язва желудка),
кровотечение из глубокой раны стенки желудка (геморрагическая язва желудка).

* Все пациенты, но особенно пожилые пациенты и пациенты с затрудненным глотанием, могут быть склонны к изъязвлению горла или пищевода (орган в виде трубки, соединяющей рот с желудком). При попадании таблетки в дыхательные пути существует риск изъязвления бронхов (основных дыхательных путей легких), что может привести к сужению бронхов.

** В случае неправильного приема, когда таблетки рассасывают или держат во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: gcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Тардиферон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тардиферон содержит

Действующим веществом является железа сульфат.

Каждая таблетка содержит 247,25 мг железа сульфата (в пересчете на железо – 80 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, метилметакрилата, триметиламмоний-этилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (30 % водная дисперсия) (аммонийно-метакрилатный сополимер типа А), метилметакрилата, триметиламмоний-этилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] (30 % водная дисперсия) (аммонийно-метакрилатный сополимер типа В), триэтилцитрат, тальк, глицерил дибегенат.

Состав оболочки таблетки: Sepifilm LP010, триэтилцитрат, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171).

Состав Sepifilm LP010: метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза), микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Тардиферон и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета; на поперечном разрезе ядро серовато-белого цвета с вкраплениями желтого и белого цвета.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Pierre Fabre Medicament / Пьер Фабр Медикамент
Les Cauquillous, 81500, Lavour, France

Производитель

Франция

Pierre Fabre Medicament Production / Пьер Фабр Медикамент Продакшн
Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Пьер Фабр»
119048, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники
ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1
Телефон: +7 495 789 9533
Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Республика Беларусь:

Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
телефон/факс +37517 3 945 945

Республика Казахстан:

Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
050009, г. Алматы, пр. Абая дом 153, кв.13.
Тел./Факс: +7 727 394 34 08
E-mail: office.kz@euromedex.com

Кыргызская Республика:

Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
720005, г. Бишкек, Переулок Геологический 5
Тел: +996 704 391 612

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>