# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Tardyferon 80 mg Retardtabletten**
Wirkstoff: Eisen(II)sulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**:

1. Was ist Tardyferon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tardyferon beachten?
3. Wie ist Tardyferon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tardyferon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST TARDYFERON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Das in Tardyferon enthaltene Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement des Organismus. Als Bestandteil des Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und vieler wichtiger Enzyme ist Eisen an zahlreichen Stoffwechselvorgängen beteiligt.
Tardyferon wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen verwendet, die z.B. während der Schwangerschaft, Stillzeit oder Wachstumsphasen auftreten können.
Tardyferon wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARDYFERON BEACHTEN?
**Tardyferon darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)sulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr Eisen im Körper haben, als Sie benötigen.
- wenn Sie an einer Blutarmut (Anämie) leiden, die nicht durch einen Eisenmangel verursacht wird oder die zu einer Eisenüberladung führt (z.B. Thalassämie, refraktäre Anämie oder Anämie auf Grund einer Funktionsstörung des Knochenmarks).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tardyferon einnehmen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen angewendet werden.

In der Literatur wurden Fälle von Magengeschwüren und Magenblutungen bei Patienten berichtet, die mit Eisensulfat-Tabletten behandelt wurden. In diesem Fall wird empfohlen, auf eine flüssige Formulierung von Eisensulfat umzusteigen.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Ihr Arzt kann eventuell die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Therapie durch eine Bestimmung verschiedener Blutwerte überprüfen.

Eine dunkle bis schwarze Verfärbung des Stuhls ist durch die Einnahme von Tardyferon bedingt und völlig harmlos.

Falsche Einnahme und Schluckbeschwerden:
Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Besonders bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko einer Schädigung der Speiseröhre oder der Lunge, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden (siehe Abschnitt 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?).
Wenn eine Tablette versehentlich in die Atemwege gelangt, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt, da ein Risiko für Geschwüre und Verengungen der Bronchien besteht. Dies kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und / oder zu Atemnot führen, selbst wenn die falsche Einnahme Tage bis Monate vor diesen Symptomen stattgefunden hat. Daher muss sichergestellt werden, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht schädigt.

Patienten mit einem verminderten Eisengehalt im Blutserum (Hyposiderinämie) und zusätzlichen allgemeinen Anzeichen einer Entzündung sprechen nicht auf eine Eisenbehandlung an.

Die Eisentherapie muss, soweit es möglich ist, zusammen mit der Behandlung der Ursache erfolgen.

Bei älteren Patienten, die Arzneimittel wegen einer chronischen Nierenerkrankung, Diabetes und/oder Bluthochdruck einnahmen und gleichzeitig Eisenergänzungspräparate erhielten, wurden Fälle von Dunkelfärbung der Magen-Darm-Schleimhaut (Melanose) berichtet. Eine Melanose kann Magen-Darm-Operationen behindern und muss daher berücksichtigt werden. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, müssen Sie den Chirurgen über die Einnahme von Tardyferon informieren.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei“.

**Einnahme von Tardyferon zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

*Bei gleichzeitiger Einnahme kann die Aufnahme von Eisen und/oder des anderen Arzneimittels verringert sein:*
Colestyramin (blutfettsenkendes Arzneimittel), bestimmte Antibiotika (Penicillamin, Tetrazykline, Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin), Cefdinir), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Integrase-Inhibitoren, wie z.B. Bictegravir), Acetohydroxamsäure (Arzneimittel bei chronischer Harnwegsinfektion), Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson (Levodopa, Carbidopa, Entacapon), Methyldopa (Blutdrucksenker), Thyroxin (bei Schilddrüsenerkrankungen), Bisphosphonate (bei Osteoporose), Trientin (Behandlung der Kupferspeicherkrankheit Morbus Wilson), Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure (Aluminium-, Magnesiumtrisilikat-, Calciumhältig), Calcium-, Magnesium- oder Zink-Ergänzungspräparate.

Der Wirkeintritt von Eisen kann bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Chloramphenicol (Antibiotikum) verzögert sein. Bei Kindern kann das Ansprechen auf Eisen bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E vermindert sein.
Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Integrase-Hemmer) einnehmen:
- Bictegravir sollte mindestens 2 Stunden vor Tardyferon verabreicht oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Dolutegravir sollte 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Tardyferon verabreicht oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Andere Integrase-Hemmer: Sie sollten die beiden Verabreichungen trennen. Genauere Informationen über den Einnahmeabstand mit Tardyferon finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Integrase-Hemmers.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Tardyferon und Entacapon sollte zwischen den Einnahmen ein Abstand von mindestens 2-3 Stunden liegen.
Tardyferon sollte zumindest 1-2 Stunden vor oder erst 4-6 Stunden nach Colestyramin eingenommen werden.
Für alle anderen oben aufgelisteten Präparate und Produkte ist ein Einnahme-Abstand zu Tardyferon von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

*Die Aufnahme von Eisen wird gefördert durch:*
Vitamin C oder Zitronensäure.

*Weitere mögliche Wechselwirkungen*
Die gleichzeitige Einnahme von Eisen und entzündungshemmenden Schmerzmitteln (nichtsteroidalen Antirheumatika, NSARs) sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen, um die durch NSARs verursachten Nebenwirkungen (Magen-Darm-Reizungen, erhöhtes Blutungsrisiko) zu verringern.

Gegebenenfalls ist die Wirksamkeit des gleichzeitig gegebenen Arzneimittels medizinisch bzw. labordiagnostisch zu überwachen.

*Nicht empfohlene Kombination*
Die Kombination einer Eisentherapie zum Schlucken mit einer Eisentherapie über die Vene (oral mit i.v.) kann zu Eisenüberladung (Transferrinsättigung) sowie Ohnmacht bis hin zu einem Schock auf Grund der schnellen Eisenfreisetzung führen.

**Einnahme von Tardyferon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten verbessert die Aufnahme im Darm. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten ist allerdings die Magen-Darm-Verträglichkeit besser.
Nicht geeignet als Aufnahmeflüssigkeit sind Tee, Kaffee, Rotwein und Milch, da diese die Aufnahme von Eisen verringern.
Die Eisenaufnahme kann herabgesetzt sein bei vegetarischer Ernährung (Vollkornprodukte) sowie durch Eier oder Milchprodukte. Für alle aufgelisteten Lebensmittel ist ein Einnahme-Abstand zu Tardyferon von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
Vitamin C oder Zitronensäure fördern die Eisenaufnahme.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Eisenbedarf während der Schwangerschaft und Stillzeit ist erhöht. Bei Feststellen eines Eisenmangels durch eine Blutuntersuchung muss Eisen ersetzt werden. Die Eisenwerte sind regelmäßig zu kontrollieren und die Dosierung entsprechend anzupassen.

Nach Einnahme von Eisenpräparaten in der empfohlenen Dosierung in der Schwangerschaft wurden bisher keine unerwünschten Wirkungen berichtet. Bei Eisenvergiftungen kann es allerdings zu

Schädigungen des Ungeborenen und Fehlgeburten kommen. Tardyferon wird daher in der Schwangerschaft nur dann angewendet, wenn dies eindeutig angezeigt ist.

Eisen geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Studien über mögliche unerwünschte Wirkungen von Eisen in der Muttermilch. Tardyferon kann in der Stillzeit angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Tardyferon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Tardyferon enthält Natrium**, jedoch weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h.es ist nahezu „natriumfrei".

## 3. WIE IST TARDYFERON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei:

*Erwachsenen mit leichtem Eisenmangel:*
Einmal täglich 1 Tablette vor oder während einer Mahlzeit.

*Erwachsenen mit schwerem Eisenmangel:*
Zweimal täglich 1 Tablette morgens und abends vor oder während einer Mahlzeit.

*Kindern und Jugendlichen*
Kinder ab 6 Jahren: 1 Tablette pro Tag.
Kinder ab 10 Jahren: 1 bis 2 Tabletten pro Tag.

*Art der Anwendung*
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.
Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten verbessert die Aufnahme im Darm. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten ist allerdings die Magen-Darm-Verträglichkeit besser.
Tee, Kaffee, Rotwein und Milch hemmen die Eisenresorption und sind daher als Einnahmeflüssigkeit nicht geeignet.

*Dauer der Anwendung*
Die Therapie muss lange genug durchgeführt werden, um die Anämie zu korrigieren und die Eisenreserven wiederaufzufüllen. Die Behandlung dauert durchschnittlich 3 bis 6 Monate und kann nach ärztlichem Rat eventuell verlängert werden.
Eine Kontrolle der Wirksamkeit ist erst 3 Monate nach Behandlungsbeginn sinnvoll.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tardyferon eingenommen haben, als Sie sollten**
In größeren Mengen eingenommen, können Eisenverbindungen vor allem bei Kindern, selten bei Erwachsenen, tödlich wirken.
Bei der akuten Vergiftung kommt es etwa 30 bis 120 Minuten nach der Einnahme zu Übelkeit, heftigem Erbrechen, starken Bauchschmerzen und Durchfall, danach folgt ein schwerer Schock. Bei den Patienten, die sich erholen, beobachtet man häufig nach etwa einem Tag einen erneuten starken Blutdruckabfall, Krämpfe und eventuell eine toxische Leberentzündung.

Wenn Sie oder ein Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, rufen Sie sofort einen Arzt oder den Notarzt!

*Für den Arzt:* Weitere Hinweise zu Maßnahmen bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

**Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzten Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zur gewohnten Zeit fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon abbrechen**
Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Verfärbung des Stuhles, Übelkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), abnormaler Stuhl, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Kehlkopfschwellung (Kehlkopfödem)
- Juckreiz, Ausschlag mit Hautrötung

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Überempfindlichkeit, Nesselsucht
- Mundgeschwüre oder Zahnverfärbungen (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden).
- Besonders bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Verletzungen der Speiseröhre, Geschwüren im Bereich des Rachens und der Speiseröhre, entzündungsbedingter, knotenartiger Gewebeneubildung in der Lunge oder Absterben von Lungengewebe bis hin zu einer Verengung der Bronchien (Bronchostenose), wenn die Tabletten falsch eingenommen werden oder in die Atemwege gelangen.
- Dunkelfärbung (Melanose) der Magen-Darmschleimhaut (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Magenblutung, Magengeschwür, Magengeschwürblutung, oberflächlicher Magenschleimhautdefekt (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Bestimmte Tests zum Nachweis von Blut im Stuhl können verfälscht werden. Vor einem solchen Test soll Tardyferon abgesetzt werden.

***Meldung von Nebenwirkungen***
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

## 5. WIE IST TARDYFERON AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Tardyferon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Eisen(II)sulfat. Eine Tardyferon Retardtablette enthält 247,25 mg getrocknetes Eisen(II)sulfat (entsprechend 80 mg zweiwertigem Eisen).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Triethylcitrat, Talk, Ammoniummethacrylat-Copolymer Dispersion Typ B (EUDRAGIT RS 30 D), Ammoniummethacrylat-Copolymer Dispersion Typ A (EUDRAGIT RL 30 D), Glyceroldibehenat.
Hülle: Titandioxid (E 171), Sepifilm LP010*, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Triethylcitrat.
* Zusammensetzung Sepifilm LP010: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure.

**Wie Tardyferon aussieht und Inhalt der Packung**

Tardyferon sind runde, orange-rosafarbene Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (Retardtabletten).
Es gibt Packungen zu 30 und 100 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
**Pharmazeutischer Unternehmer**
Pierre Fabre Pharma GmbH
Neuer Messplatz 5
79108 Freiburg
Deutschland

**Hersteller**
Pierre Fabre Médicament Production
Progipharm
Rue du Lycée - F-45500 Gien

**Vertrieb**
Germania Pharmazeutika GmbH
Schuselkagasse 8 - 1150 Wien - Österreich

**Z.Nr.:** 15.668

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Therapie einer akuten Eisenintoxikation**
Die Behandlung muss so schnell wie möglich eingeleitet werden:

- Symptomatische Behandlung: Eine strenge Überwachung des Patienten ist erforderlich. Schock, Dehydratation und Säure-Basen-Störungen sind gemäß praktischem Standard in einer geeigneten Einrichtung zu behandeln (Aufrechterhaltung der Atmung des Patienten, des Blutvolumens, des Wasser-Elektrolyt-Gleichgewichts und der Harnausscheidung).
- Gastrointestinale Dekontamination: Eine gastrointestinale Dekontamination kann in bestimmten Situationen in spezialisierten Umgebungen in Betracht gezogen werden, sollte jedoch nicht routinemäßig angewendet werden. Insbesondere kann eine Ganzdarmspülung mit einer Polyethylenglykollösung erwogen werden, wenn auf dem Röntgenbild des Patienten eine signifikante Anzahl von Eisentabletten oder Konkrementen im Magen-Darm-Trakt sichtbar ist. Die Spülung sollte so lange durchgeführt werden, bis transparentes Abwasser erhalten wird.
- Eisenchelattherapie: Je nach Konzentration des Serumeisens und der Schwere oder Persistenz der Symptome kann bei schweren Vergiftungen der Einsatz eines Chelatbildners empfohlen werden. Deferoxamin ist die Referenztherapie. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Deferoxamin.