

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 sükröz-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 antiinflamatuvar ajanlar:

Kortizon içermeyen inflamatuvar ilaçların (nonsteroidal antiinflamatuvar 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 gözükabilir;

- 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 tarihinde onaylanmıştır.