

Prospecto: información para el usuario

Tardyferon 80 mg comprimidos de liberación prolongada Hierro (en forma de sulfato ferroso desecado)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tardyferon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tardyferon
3. Cómo tomar Tardyferon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tardyferon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tardyferon y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hierro de acción prolongada para la prevención y el tratamiento de las anemias ferropénicas y de los estados carenciales de hierro.

Se utiliza en niños con un peso mínimo de 28 kg y en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tardyferon

No tome Tardyferon:

- Si es alérgico al sulfato ferroso o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene más hierro en el cuerpo del que necesita.
- Si tiene un tipo de anemia (cantidad insuficiente de glóbulos rojos) que no es causada por una deficiencia de hierro o que causa una sobrecarga de hierro (por ejemplo, talasemia, anemia refractaria, anemia causada por deficiencia de médula ósea).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre este medicamento.

Advertencias y precauciones

- Si está tomando este medicamento para una anemia por deficiencia de hierro, también se debe investigar la causa de esta anemia por deficiencia de hierro para poder tratarla.
- Si la deficiencia de hierro está asociada con el trastorno inflamatorio, el tratamiento con Tardyferon no será eficaz.

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene dificultades para tragar
- Basándose en datos de la literatura, se ha observado coloración de la pared gastrointestinal en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal, diabetes (nivel alto de azúcar en la sangre) y/o hipertensión (presión arterial alta) que estaban recibiendo tratamiento para estas enfermedades junto con suplemento de hierro para la anemia. Esta coloración de la pared gastrointestinal puede dificultar la cirugía gastrointestinal. Ante este riesgo, si se programa una cirugía, es recomendable advertir al cirujano de la toma de suplemento de hierro (ver sección 4).
- Si el medicamento se aspira inadvertidamente (va por el "camino equivocado"), puede entrar en su tracto respiratorio. Si el medicamento entra en contacto con las vías respiratorias, puede provocar lesiones como necrosis (muerte del tejido) o inflamación de los bronquios (lugares por donde pasa el aire a través de los pulmones) o del esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago). Estas lesiones pueden causar el estrechamiento de los bronquios. Los signos asociados con tales lesiones pueden incluir: tos persistente, tos con sangre y/o sensación de dificultad para respirar, incluso si la aspiración ocurrió varios días o meses antes de que se presenten estos síntomas.
- Si el medicamento ha entrado en las vías respiratorias y usted presenta uno o varios de estos síntomas, contacte con su médico o con el servicio de urgencias más cercano lo antes posible para una valoración por un especialista, para asegurarse de que no hay daños en las vías respiratorias.
- Basándose en datos de la literatura, se han notificado casos de úlcera gástrica abierta y hemorragia gástrica en pacientes tratados con comprimidos de hierro. En ese caso, se recomienda cambiar a una formulación líquida de hierro (ver Sección 4).
- Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua. Si no puede seguir esta indicación o tiene dificultades al tragar, póngase en contacto con su médico.
- Cuando se está tomando Tardyferon, las heces pueden volverse oscuras. Este efecto es inofensivo.

Niños

Este medicamento no debe administrarse a niños con peso inferior a 28 kg (entre 9-10 años).

Otros medicamentos y Tardyferon

Si está tomando los siguientes medicamentos, no tome este medicamento a menos que se lo haya recetado su médico.

De hecho, algunos medicamentos no se pueden usar al mismo tiempo, mientras que otros requieren cambios específicos (por ejemplo, en el momento de la ingesta).

Si toma medicamentos que contienen hierro para inyección, debe evitar tomar Tardyferon.

Si toma los siguientes medicamentos, debe separar su administración con Tardyferon en al menos 2 horas:

- Determinados antibióticos (ciclina, fluoroquinolonas, cefdinir)
- Medicamento para tratar la infección urinaria crónica (ácido acetohidroxámico)
- Medicamento para tratar la infección por VIH (inhibidores de la integrasa, bictegravir)
- Medicamentos para tratar la fragilidad ósea u osteoporosis (bifosfonatos)
- Medicamentos para tratar enfermedades articulares, enfermedad de Wilson o para prevenir cálculos renales (penicilamina, trientina)
- Medicamentos para tratar acidez estomacal: preparaciones minerales gastrointestinales, carbón o antiácidos (sales de aluminio, calcio y magnesio)
- Medicamentos para tratar enfermedad de tiroides (tiroxina)
- Medicamentos para tratar enfermedad de Parkinson (metildopa, levodopa, carbidopa, entacapona)
- Suplementos y/o medicamentos que contengan zinc o calcio

Si está tomando colestiramina Tardyferon se debe administrar de 1 a 2 horas antes o de 4 a 6 horas después de la administración de colestiramina.

Si está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C) la absorción del hierro puede verse aumentada.

Si está tomando medicamentos con cloranfenicol, éstos pueden retrasar la respuesta al tratamiento con hierro.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso si este es sin receta.

Toma de Tardyferon con alimentos y bebidas

No beba grandes cantidades de té, café, vino tinto porque esto puede disminuir la absorción de hierro en su cuerpo.

No se recomienda tomar este medicamento al mismo tiempo que cereales (salvado, legumbres, cereales oleaginosos), algunas proteínas (huevos) o alimentos o bebidas que contengan calcio (queso, leche, etc.). Dejar un intervalo entre la toma de sales de hierro y estos alimentos (al menos 2 horas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay estudios específicos en mujeres embarazadas durante el primer trimestre que permitan evaluar el riesgo de malformación. Sin embargo, no se han informado malformaciones congénitas en la literatura ni en la experiencia postcomercialización. Durante el segundo y tercer trimestre se dispone de una gran cantidad de datos bibliográficos sobre mujeres embarazadas que no indican malformaciones ni toxicidad feto/neonatal.

En consecuencia, este medicamento se puede utilizar durante el embarazo si es clínicamente necesario.

Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tardyferon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología:

- Anemias ferropénicas leves, estados carenciales de hierro y necesidades incrementadas de hierro: 1 comprimido una vez al día, ingerido sin masticar preferiblemente 1 hora antes o 3 horas después de las comidas.
- Anemias ferropénicas graves, con menos de 8 a 9 g/dl de hemoglobina: 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde, durante unas 3 semanas, y a continuación 1 comprimido diario, ingerido sin masticar, preferiblemente 1 hora antes o 3 horas después de las comidas.

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a niños con peso inferior a 28 kg (entre 9-10 años).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la deficiencia de hierro, generalmente se requieren por lo menos 3 meses, el tratamiento debe continuar y prolongarse el tiempo necesario para saturar las reservas de hierro guiándose por los parámetros en sangre de corrección de la anemia (Hb, MCV) y la restauración de las reservas de hierro (ferritina sérica, receptor de la transferrina sérica y coeficiente de la saturación de la transferrina).

Forma de administración

Los comprimidos son para uso oral.

Trague los comprimidos enteros con agua. No chupe, mastique o deje el comprimido en la boca.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso grande de agua antes o durante las comidas, dependiendo de la tolerancia gastrointestinal (excepto con los alimentos específicos mencionados en la sección "Toma de Tardyferon con alimentos y bebidas").

Si toma más Tardyferon del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis incluyen signos de irritación gastrointestinal (caracterizados por dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y sangrados), que pueden evolucionar a síntomas de acidosis metabólica o shock cardiovascular (caracterizados por respiración rápida o corta, aumento del ritmo cardiaco, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, fatiga, falta de apetito, hipotensión, e incluso convulsiones), seguido de insuficiencia renal o hepática hepática.

Si olvidó tomar Tardyferon

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, espere la siguiente dosis y luego continúe como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tardyferon

No deje de tomar el medicamento hasta el final de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Dificultad para defecar

Diarrea

Agrandamiento abdomen

Dolor abdominal

Heces de color negro

Náuseas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Hinchazón de la garganta (edema de la laringe)

Heces anormales

Indigestión (dispepsia)

Vómitos

Inflamación de la pared del estómago (gastritis)

Picor (prurito)

Erupción cutánea roja (erupción eritematosa)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacción alérgica

Erupción acompañada de picazón (urticaria)

Muerte de células o tejido del pulmón (necrosis pulmonar)*

Inflamación del tejido pulmonar (granuloma pulmonar)*

Estrechamiento de las vías respiratorias (broncostenosis)*

Ulceración de la garganta*

Lesiones esofágicas*

Ulceración esofágica*

Decoloración dental**

Úlceras en la boca**

Decoloración de la pared del tracto gastrointestinal (melanosis gastrointestinal) (ver sección 2)

Úlcera gástrica abierta

Sangrado gástrico (ver sección 2)

* Todos los pacientes, pero especialmente los pacientes de edad avanzada y los pacientes con dificultades al tragar pueden estar en riesgo de sufrir una úlcera en la garganta, o en el esófago (el conducto que conecta su boca con el estómago). Si el comprimido pasa a las vías respiratorias puede haber riesgo de ulceración de los bronquios (las principales vías de paso de aire de los pulmones) y granuloma pulmonar (inflamación) que puede provocar estrechamiento bronquial.

** En caso de un uso incorrecto, cuando los comprimidos se mastican, se chupan o se dejan en la boca.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tardyferon

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tardyferon

El principio activo es hierro 80 mg (en forma de sulfato ferroso desecado 247,25 mg).

Los demás componentes son:

- **Núcleo:** maltodextrina, celulosa microcristalina, citrato de trietilo, talco, copolímero de metacrilato de amonio tipo B (Eudragit RS 30D), copolímero de metacrilato de amonio tipo A (Eudragit RL 30D)*, dibehenato de glicerol.
*ver sección 2 “Tardyferon contiene”
- **Recubrimiento:** dióxido de titanio (E171), sepifilm LP010**, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), citrato de trietilo.
** Composición de Sepifilm LP010: hipromelosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico.

Aspecto de Tardyferon y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada redondos de color rosa anaranjado.

Envase blíster con 30 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Pierre Fabre Médicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2024

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>”