KULLANMA TALİMATI

TARDYFERON 80 mg uzatılmış salımlı kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde***: Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet 80 mg demire eşdeğer miktarda 247,25 mg demir (II) sülfat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Maltodekstrin, mikrokristallin selüloz, amonyo metakrilat kopolimer tip A, amonyo metakrilat kopolimer tip B, talk, trietil sitrat, gliseril dibnehenat, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, sepifilm LP010

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 (II) sülfat halinde) içerir. TARDYFERON yuvarlak turuncumsu-pembe renkli kaplı tabletler şeklindedir ve 30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

TARDYFERON yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar için endikedir.

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 hemoglobin 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 (Bakınız bölüm 6.6)
- Hemokromatoz, talasemi, refrakter anemi veya kemik iliği yetmezliği gibi aşırı demir yükünüz varsa.
- 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, tabletleti emmeyiniz, çiğnemeyiniz veya ağzınızda tutmayınız. Tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz. Bu talimatı takip edemiyorsanız veya yutmada zorluk yaşıyorsanız, lütfen doktorunuza başvurun.
  - TARDYFERON'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:
    - Yutma güçlüğünüz varsa
    - Yanlışlıkla bir tableti boğursanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurun. Tablet hava yollarınıza girerse, hava yollarında ülser ve daralma riski vardır. Bu, semptomların başlamasından birkaç gün veya ay önce inhalasyon meydana gelmiş olsa bile, kalıcı bir öksürüğe, kan öksürmeye ve / veya nefes darlığı hissine neden olabilir. Bu nedenle, inhale tabletin hava yollarınıza zarar vermediğinden emin olmak için acilen kontrol edilmelisiniz.

- Literatüre göre, kronik böbrek hastalığı, diyabet ve / veya kan basıncında artış olan ve bu hastalıklar için ilaç alan ve anemilerinin tedavisi için demir takviyesi alan yaşlı hastalarda gastrointestinal sistem duvarlarının renklenmesi gözlenmiştir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Çocuklar ve ergenler
TARDYFERON, 6 yaşın üzerindeki çocuklarda endikedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik ve emzirme
Bu ilaç sadece hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktor tavsiyesinde kullanılmalı.
Bu ilaç emziren kadınlar tarafından kullanılabilir.
Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyor veya planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
TARDYFERON kullanmanın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi olması pek olası değildir.

TARDYFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınması gereken yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları zaten alıyorsanız, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe TARDYFERON 80 mg, film kaplı tablet kullanmayın. Bazı ürünler aynı anda alınamazken, diğerleri belirli değişiklikler gerektirir (örneğin, alım süreleri).

Demir içeren enjekte edilebilir ilaçlar alıyorsanız, TARDYFERON kullanmaktan kaçınmalısınız.

Asetohidroksamik asit içeren ilaçlar alıyorsanız doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, uygulamalar arasında en az 2 saatlik bir aralık bırakmalısınız:

- Belirli antibiyotikler (siklinler ve fluorokinolonlar).
- Kemik kırılganlığını tedavi eden ilaçlar (bifosfonatlar)
- Eklem hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (penisilamin).
- Tiroit hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (tiroksin).
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (entakapon, metildopa, levodopa).
- Çinko, kalsiyum veya stronsiyum içeren yiyecekler veya ilaçlar.
- Midenizdeki aşırı asiditeyi tedavi etmek için kullanılan ilaçlar: gastrointestinal mineral preparatları, ya da antasitler (aluminyum, kalsiyum ve magnezyum tuzları).

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:

- 6-10 yaş 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).

Tedavi süresi en az 3 ila 6 aydır ve tıbbi tavsiye ile uzatılabilir.

Önleyici Tedavi:
Gebelerde ve demir ihtiyacının arttığı durumlarda: 4. aydan itibaren günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet veya iki günde bir 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet.

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 gastrointestinal toleransa bağlı olarak 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
Özellikle çocuklarda aşırı miktarda alımı takiben demir tuzları ile aşırı doz vakaları bildirilmiştir. Önemli miktarda demir aldıysanız, aşağıdakilerden biri gözükebilir;
- Mide bulantısı, kusma (bazen kan) ve ishal (bazen siyah dışkı ile) ile gastrointestinal tahriş
- Kardiyovasküler şok ve metabolik asidoz (hızlı nefes alma veya nefes darlığı, artmış kalp hızı, baş ağrısı, konvülsiyonlar, karışıklık, uyuşukluk, yorgunluk, iştahsızlık, mide ağrısı, kusma)
- Böbrek yetmezliği belirtileri (önemli ölçüde azalmış idrar hacmi) ve karaciğer yetmezliği (sağ üst karın ağrısı, cildin veya gözlerin sararması ve koyu idrar)
Çok fazla TARDYFERON alırsanız, uygun tedavi için derhal doktorunuza veya en yakın Acil departmanına başvurmalısınız.

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
Tablet almayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede alın. Bununla birlikte, bir sonraki dozu almak için neredeyse zaman varsa, unutulmuş tableti almayın ve bunun yerine bir sonraki tableti normalde yaptığınız gibi alın.
Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayın.

TARDYFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TARDYFERON, doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Tedaviyi durdurmak sorunlara neden olabilir.
Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.
Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da herkesin almamasına rağmen yan etkilere neden olabilir.

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
Anormal dışkı rengi
Bulantı

Yaygın olmayan
Gırtlakta şişme (larenks ödemi)
Anormal dışkılama
Üst karında ağrı(dispepsi) ve rahatsızlık
Kusmak
Hızlı gelişen (akut) mide iltihabı (gastrit)
Kaşıntı
Ciltte kızarıklık (eritematöz döküntü)

Bilinmiyor
Kurdeşen (ürtiker), alerjik reaksiyonlar (hipersentivite), kaşıntılı döküntü
Diş renginde değişiklik
Ağız ülserleri
Özofagus lezyonları
Pulmoner dokunun ölümü (pulmoner nekroz)
Pulmoner inflamasyon (pulmoner granülom)
Hava yollarının daralması (bronşiyal stenoz)
Boğaz ülserleri
Özofagus ülseri
Gastrointestinal sistem duvarlarının renklenmesi

Tüm hastalar, özellikle yaşlı hastalar ve yutma güçlüğü çeken hastalar da boğaz veya özofagus ülseri (ağızınızı midenize bağlayan tüp) riski altında olabilir. Tablet hava yollarına girerse, bronşların daralmasına yol açabilecek bronşiyal ülserasyon (akciğerlerdeki ana hava geçiş yolları) riski vardır.
Yanlış uygulama nedeniyle, tabletler çiğnendiğinde, emildiğinde veya ağızda tutulduğunda.
Literatüre göre, kronik böbrek hastalığı, diyabet ve / veya hipertansiyonu olan ve bu hastalıklar için ilaç alan ve anemi tedavisi için demir takviyesi alan yaşlı hastalarda gastrointestinal sistem duvarlarının renklenmesi gözlenmiştir.

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, ışıktan koruyarak 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: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi
1900 Sokak No:1904
41480 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı……. tarihinde onaylanmıştır.