

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

## ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TARDYFERON – GYNO-TARDYFERON

## ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει:

|                      |          |  |       |                     |
|----------------------|----------|--|-------|---------------------|
| TARDYFERON.....      | 256,3 mg | θειϊκού σιδήρου που αντιστοιχούν σε..... | 80 mg | στοιχειακού σιδήρου |
| Gyno-TARDYFERON..... | 256,3 mg | θειϊκού σιδήρου που αντιστοιχούν σε..... | 80 mg | στοιχειακού σιδήρου |
| και.....             | 0,35 mg  | φυλλικού οξέος                           |       |                     |

## 1. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### Θεραπευτικές ενδείξεις

- Προφυλακτικά: εγκυμοσύνη, τηλεαγγειεκτασία, μετά από γαστρεκτομή και σε μερικές κατηγορίες νεογνών (πρόωρα, χαμηλού σωματικού βάρους, δίδυμα)
- Θεραπευτικά: σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας και σιδηροπενικές καταστάσεις, δηλαδή σιδηροπενία χωρίς αναιμία (συνήθως αποκαλύπτονται δύσκολα)

### 1.1.Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### TARDYFERON

Σε ήπιες μορφές αναιμίας και ανεπάρκειας σιδήρου, καθώς και στην προληπτική θεραπεία, είναι αρκετό 1 δισκίο TARDYFERON την ημέρα και για διάστημα 3 μηνών τουλάχιστον για την πλήρωση των σιδηραποθηκών.

Στις σοβαρότερες καταστάσεις (αιμοσφαιρίνη 8-9%) η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 2 δισκία TARDYFERON την ημέρα (πρωί-βράδυ) και για τρεις εβδομάδες για να ακολουθήσουμε στη συνέχεια τη δοσολογία 1 δισκίου την ημέρα (μεσημέρι) για όσο διάστημα απαιτείται.

#### Gyno-TARDYFERON

Προφυλακτικά κατά την εγκυμοσύνη: 1 δισκίο πριν το πρωινό γεύμα

Ήπια σιδηροπενική αναιμία και λανθάνουσα σιδηροπενία: 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, πριν από κάθε γεύμα.

Σοβαρή σιδηροπενική αναιμία: 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, πριν από κάθε γεύμα. Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο καιρό θα διατηρηθεί αυτή η δοσολογία, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανεκτικότητα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί 1-3 μήνες μετά την ομαλοποίηση των επιπέδων της

αιμοσφαιρίνης, έτσι ώστε να αποκατασταθούν πάλι τα αποθέματα σιδήρου. Η δοσολογία στην περίπτωση αυτή είναι 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON την ημέρα πριν από το πρωινό γεύμα.

### **Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται σε κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός εάν υπάρχουν απόλυτες ενδείξεις για συνύπαρξη σιδηροπενίας.

Ειδικότερα η χορήγηση αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (θαλασσαιμίες, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαντούν στη χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική προφύρα.

Επίσης σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο σίδηρο ή στα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος.

Σχετική αντένδειξη εξάλλου είναι και η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιόλογης ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.

### **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Γενικά η θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών πρέπει να γίνεται με χορήγηση σιδήρου από το στόμα. Οι υγρές μορφές σιδήρου προτιμώνται σε παιδιά και σε ενήλικες με δυσφαγία. Συνιστάται η ανά 2-3 ημέρες βαθμιαία αύξηση της δόσης για τον περιορισμό και την αποφυγή των από του πεπτικού συστήματος ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε σύγχρονη χορήγηση σιδήρου με βιταμίνη C από το στόμα αυξάνεται η απορρόφησή του.

Όταν χορηγείται το TARDYFERON και το Gyno-TARDYFERON με αλλοπουρινόλη μπορεί να αυξηθεί η εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ (ιδιαίτερα σε ηπατική κίρρωση). Αντίθετα όταν χορηγούνται μαζί με αντιόξινα (τριπυριτικό μαγνήσιο ή ανθρακικές ενώσεις), παγκρεατικά εκχυλίσματα, χολεστυραμίνη, γάλα ή αυγά μειώνεται η απορρόφησή του.

Σε σύγχρονη χορήγηση με τετρακυκλίνες μειώνεται η απορρόφηση τόσο του σιδήρου όσο και των τετρακυκλινών.

Η χλωραμφενικόλη τέλος, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησής της παρεμβαίνει στην ερυθροποίηση καθυστερώντας την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωσή του στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

### **Κύηση και γαλουχία**

Η χορήγηση του TARDYFERON και του Gyno-TARDYFERON ενδείκνυται τόσο κατά την εγκυμοσύνη, όσο και κατά τον θηλασμό, εάν είναι απαραίτητο.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το TARDYFERON και το Gyno-TARDYFERON δεν επιδρούν στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως σε όλες τις θεραπείες με σκευάσματα σιδήρου, έτσι και με το TARDYFERON και με το Gyno-TARDYFERON παρατηρείται αμαύρωση των κοπράνων, χωρίς αυτό να θεωρείται ανησυχητικό.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, ναυτία, δυσκοιλιότητα), οι οποίες υποχωρούν με την ελάττωση της δόσης ή με την διακοπή της θεραπείας.

### **Υπερδοσολογία**

Εάν τηρηθεί η δοσολογία που συνιστάται, δεν υπάρχει περίπτωση υπερδοσολογίας. Εάν κατά λάθος ληφθούν πολλά δισκία, συνιστάται η λήψη ωμών αυγών και γάλακτος σαν πρώτο μέτρο. Η διαδικασία αυτή δεσμεύει τον σίδηρο στον γαστρεντερικό σωλήνα και επιτρέπει την αποβολή του. Συχνά, ο προκλητός εμετός μπορεί να απομακρύνει τον σίδηρο είτε με πλύση στομάχου με διάλυμα 1% διττανθρακικού νατρίου ή με χορήγηση δεσφεριοξαμίνης.

## **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Οι απαιτήσεις του οργανισμού σε σίδηρο και φυλλικό οξύ είναι αυξημένες κατά την εγκυμοσύνη, την περίοδο μετά την εγκυμοσύνη και κατά τον θηλασμό. Το φυλλικό οξύ περιέχεται στο περίβλημα του δισκίου παρατεταμένης δράσης και συνεπώς γίνεται εύκολα ανεκτό από το στομάχι.

Η γαληνική κατεργασία του θειϊκού σιδήρου στο TARDYFERON και το Gyno-TARDYFERON εξασφαλίζουν συνεχή απελευθέρωση ιόντων σιδήρου. Η απελευθέρωση χρειάζεται περίπου 7 ώρες. Αρχίζει από το στομάχι και τελειώνει στα ανώτερα τμήματα του λεπτού εντέρου. Η βραδεία και συνεχής απελευθέρωση προλαμβάνει αυξημένες συγκεντρώσεις σιδήρου στο βλεννογόνο, πράγμα το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί ερεθισμό και διαταραχή του ρυθμού απορρόφησης. Κατά συνέπεια, το TARDYFERON και το Gyno-TARDYFERON συνδυάζουν υψηλό βαθμό απορρόφησης του χορηγούμενου σιδήρου με πολύ καλή ανοχή.

Η βλεννοπρωτεάση που περιέχεται στα δισκία είναι ένα φυσιολογικό έκκριμα του εντερικού βλεννογόνου με προκαθορισμένο περιεχόμενο αμινοσακχάρου και οργανικών θειϊκών ιόντων. Θεωρείται πως προστατεύει τον βλεννογόνο και βελτιώνει την ανοχή.

### **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η απορρόφηση των αλάτων σιδήρου είναι γενικώς μικρή, της τάξεως του 10%-20% της χορηγούμενης δόσης. Η βαθμιαία απελευθέρωση του σιδήρου από το δισκίο του TARDYFERON επιτρέπει παρατεταμένη απορρόφηση στον χρόνο απελευθέρωσης.

## **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **Κατάλογος με έκδοχα**

#### TARDYFERON

Mucoproteose, ascorbic acid, methacrylic acid - methyl copolymer (1:2) (eudragit S), triethyl citrate, polyvidone, magnesium stearate, talc, starch potato, castor oil hydrogenated, magnesium silicate

#### Επικάλυψη:

Basic butylated methacrylate copolymer (eudragit E), talc, titanium dioxide E171 CI 77891, rice starch, erythrosine E127 CI 45430 (laquer 40%), carnauba wax, sucrose

#### Gyno-TARDYFERON

Mucoproteose, ascorbic acid, methacrylic acid – methyl copolymer (1:2) (eudragit S), triethyl citrate, polyvidone, magnesium stearate, talc, starch potato, castor oil hydrogenated, magnesium silicate

#### Επικάλυψη:

Basic butylated methacrylate copolymer (eudragit E), talc, titanium dioxide E171, erythrosine E127 (laquer 40%), carnauba wax, sucrose

### **Ασυμβατότητες**

Ταυτόχρονη χορήγηση σιδήρου από το στόμα και παρεντερικώς πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση λήψης σιδήρου από το στόμα και ανάγκης χορήγησης παρεντερικών συμπλόκων ενώσεων του με σορβιτόλη πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 24 ώρες.

### **Διάρκεια ζωής**

Ο χρόνος ζωής του έτοιμου προϊόντος: 60 μήνες

Ο χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 60 μήνες

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το TARDYFERON φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Πρέπει να φυλάσσεται πάντοτε μακριά από τα παιδιά.

### **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί των 30 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης

### **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Τα δισκία TARDYFERON και Gyno-TARDYFERON δεν πρέπει να μασώνται αλλά να καταπίνονται. Δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 χρόνων.

### **Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας**

#### **Δικαιούχος σήματος:**

ROBAPHARM A.G. SWITZERLAND

#### **Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:**

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350

153 41 Αγ. Παρασκευή - Αττική

Τηλ.: 210 7234582

### **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TARDYFERON: 8554/6-2-2007

Gyno-TARDYFERON: 41914/08/16-1-2009

### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

TARDYFERON: 4-1-1978

Gyno-TARDYFERON: 19-10-1988

**ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

TARDYFERON: 6-2-2007

Gyno-TARDYFERON: 16-1-2009