



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5895

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008356-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto TARDYFERON / SULFATO FERROSO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, SULFATO FERROSO 80 mg, autorizado por el Certificado N° 35.726.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 124 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5895

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 4 a 11, 12 a 19 y 20 a 27, e información para el paciente de fojas 38 a 43, 44 a 49 y 50 a 55, desglosando de fojas 4 a 11 y 38 a 43, para la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / SULFATO FERROSO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, SULFATO FERROSO 80 mg, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.726 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008356-14-1

DISPOSICIÓN N°

5895

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5895

PROYECTO DE PROSPECTO



Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas
Industria Argentina
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene:

PRINCIPIOS ACTIVOS

Hierro elemental (como sulfato ferroso sesquihidratado) 80,000 mg

EXCIPIENTES

ACIDO ASCÓRBICO	30,000 mg
MUCOPROTEOSA AVIAR	80,000 mg
EUDRAGIT S 100	21,230 mg
TRISILICATO DE MAGNESIO	55,200 mg
TALCO	22,250 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,650 mg
EUDRAGIT E 100	5,740 mg
DIÓXIDO DE TITANIO USP	10,532 mg
TALCO USP	86,971 mg
GELATINA	1,700 mg
CERA CARNAUBA	0,425 mg
CERA DE ABEJAS	0,425 mg
AZUCAR FARMACOPEA	254,80 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: B03AA07
Antianémico- Ferroterapia.

INDICACIONES

- Anemias ferropénica
- En caso de necesidades incrementadas de hierro o para el tratamiento de una carencia latente de hierro (por ejemplo, en las mujeres en edad de procrear, durante el embarazo, el posparto y el período de lactancia, así como después de una gastrectomía). El diagnóstico de una carencia de hierro y su grado de gravedad deben ser bien evaluados y confirmados por medio de exámenes de laboratorio adecuados.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F B I - M - D - MENT
DR. RUBEN A B - V - E - L - A - S
CO-ORDENADO TÉCNICO
M N 5188
APODERADO

5895



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica

Código ATC: B03AA07: PREPARACIONES ANTIANÉMICAS

Mecanismo de acción

Tardyferon contiene hierro bivalente cuya biodisponibilidad es por lo general mejor que la del hierro trivalente.

Tardyferon es una preparación marcial "de liberación prolongada". Gracias al agregado de mucoproteosa en la composición galénica del núcleo de Tardyferon, se demora la liberación de iones Fe^{2+} y se evita una concentración inicial elevada de hierro. Esto permite reducir el porcentaje de efectos secundarios indeseables y facilitar el cumplimiento.

Asimismo, la liberación demorada del hierro conduce a la presencia de iones Fe^{2+} igualmente en los segmentos distales del intestino. Estos segmentos son capaces de absorber el hierro gracias a un proceso de adaptación mientras que en caso de saturación marcial, la absorción intestinal permanece prácticamente limitada a los segmentos superiores del intestino.

Como para todas las preparaciones a base de hierro, Tardyferon no ejerce ningún efecto sobre la eritropoyesis o sobre las anemias no ferropénicas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción/Distribución

Administrado por vía oral, el hierro soluble tal como se encuentra en Tardyferon se absorbe principalmente en el duodeno y en el yeyuno proximal.

La absorción de hierro depende de las reservas de hierro del paciente y del modo de administración de la preparación (en ayunas, 2 horas antes de las comidas, durante las comidas).

Cuando Tardyferon se toma según las indicaciones posológicas recomendadas (poco antes o durante las comidas), la absorción de hierro a partir de Tardyferon, medida sobre la base de los niveles séricos de hierro, es más elevada que con una liberación del hierro no prolongada, es decir sin mucoproteosa.

La absorción de hierro está en estrecha correlación con el grado de sideropenia. Para valores bajos de hemoglobina y un escaso llenado de las reservas de hierro, es la más elevada y disminuye a medida que estos parámetros vuelven a la normalidad. No puede superar la capacidad máxima de transporte de las proteínas de transporte, inclusive si se administran dosis elevadas de hierro; esta capacidad puede ser limitada por la administración concomitante de ciertos alimentos y medicamentos (ver "Interacciones"). En la sangre, los iones férricos se unen a la transferrina y son transportados a su sitio de utilización. En el hígado, el bazo y la médula ósea, el hierro se almacena en forma de ferritina.

Metabolismo/Eliminación

Sólo una pequeña parte del hierro liberado por la degradación de la hemoglobina (20 a 30 mg por día) se excreta (1-2 mg por día, esencialmente por las heces). La mayor parte es reutilizada por el organismo, principalmente para la síntesis de la hemoglobina.

El hierro atraviesa la barrera placentaria y pasa en cantidades bajas a la leche materna.

ROVIFARM ARGENTINA S.A.
 P. E. E. F. B. I. - M. O. I. M. E. V. T.
 D. R. U. B. E. N. A. B. - E. I. B. A. S.
 C. O. J. E. T. O. T. E. C. N. I. C. O.
 M. N. 9183
 A. L. O. J. E. R. A. D. O.

5895



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tomar el comprimido entero. No chupar, no masticar ni mantener el comprimido en la boca.

Tomar con un vaso grande de agua, preferentemente antes de las comidas, en función de la tolerancia digestiva.

En caso de intolerancia gastrointestinal, las grageas pueden tomarse con las comidas.

Anemias ferroprivas leves y carencia latente de hierro.

Adultos

1 gragea una vez por día por la mañana.

Anemias ferroprivas graves.

Adultos

1 gragea dos veces por día por la mañana y por la noche.

La duración del tratamiento se fija en función del grado de déficit de hierro. Después de la normalización de los valores de hemoglobina, el tratamiento debe continuarse durante algunas semanas a razón de una gragea por día, por la mañana, hasta que el nivel de ferritina sérica indique una reconstitución satisfactoria de las reservas de hierro.

Si el éxito terapéutico (aumento de la hemoglobina de alrededor de 0,1 g/dl de sangre/día, y de alrededor de 2-3 g/dl después de 3 semanas) se hace esperar, el cumplimiento del paciente y el diagnóstico de "carencia de hierro" deben evaluarse nuevamente y debe poder excluirse una pérdida de sangre que perdure (por ejemplo, enfermedad de Osler).

Sin embargo, la duración total del tratamiento no debería prolongarse más de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al Sulfato de Hierro o a los excipientes de Tardyferon.
- Todas las anemias sin origen ferroprivo confirmado (por ejemplo, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B₁₂).
- Sobrecarga marcial en particular anemia normo o hipersiderémica tal como la talasemia, la anemia refractaria, la anemia por insuficiencia medular
- Antecedentes de alergia a cualquiera de los componentes
- Cúmulo de hierro (hemocromatosis, hemólisis crónicas; al realizarse transfusiones frecuentes).
- Trastornos de la utilización del hierro (anemia sidero-acrética, anemia por saturnismo, porfiria cutánea tardía).
- Intolerancia probada (por ejemplo, en caso de alteraciones inflamatorias graves del tracto gastrointestinal).
- Afecciones hepáticas y renales graves.
- La administración concomitante de preparaciones orales y parenterales a base de hierro está contraindicada.
- Debido a la dosis de hierro contenida, Tardyferon está contraindicado en niños menores de 10 años.

AS

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIRENE F BTE MEDICAMENT
DR RUBEN A BENE BAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9189
APODERADO

5895000007
INSTRUMENTOS DE ENTRADA

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO

Advertencias

La hiposideremia asociada a síndromes inflamatorios no es sensible al tratamiento marcial.

El tratamiento marcial, en la medida de lo posible, debe estar asociado al tratamiento de la causa.

Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento está contraindicado en caso de intolerancia a la fructosa, casos de síndrome de malabsorción de glucosa/ galactosa o de déficit de sacarosa-isomaltasa.

Debido al riesgo de coloración dental y de ulceración bucal, los comprimidos no deben chuparse ni masticarse ni deben mantenerse dentro de la boca sino que deben tragarse enteros con un vaso grande de agua.

En el caso de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (tales como gastritis, úlcera gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), las preparaciones marciales sólo deben administrarse por vía oral con precaución. En caso de evacuación gástrica lenta, estenosis del píloro y en presencia evidente de divertículos del tracto gastrointestinal, es preferible utilizar preparaciones marciales líquidas antes que sólidas. Como con cualquier terapia marcial oral, la toma de Tardyferon puede provocar una coloración oscura en las heces y simular una melena.

Precauciones de empleo

El alto consumo de té inhibe la absorción de hierro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos relativos a la utilización del producto en mujeres embarazadas. Las experimentaciones animales no revelaron ninguna toxicidad directa ni indirecta que pueda tener alguna incidencia sobre el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y/o el desarrollo post-natal.

Se desconoce la cantidad de hierro que pasa a la leche materna a partir de Tardyferon y se ignora si pueden manifestarse efectos indeseables en niños amamantados por una madre en tratamiento. La posibilidad de aparición de tales efectos parece sin embargo poco probable.

El uso de Tardyferon durante el embarazo y la lactancia debe ser evaluado por el profesional médico en relación a los riesgos y beneficios del tratamiento.

USO EN PEDIATRÍA

Tardyferon está contraindicado en niños menores de 10 años.

EFFECTO SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Tardyferon no tiene ninguna influencia sobre la aptitud para conducir o para utilizar máquinas.

As

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
REPRESENTACIÓN MEDICAMENTOS
D. HUBER A. BENELBAS
C.O. D. I. E. T. O. TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO

5895



INTERACCIONES

La administración concomitante de tetraciclinas y preparados de hierro, disminuye la absorción de ambas drogas debido a la formación de complejos poco solubles.

Los antiácidos en base a aluminio, magnesio y calcio al igual que la colestiramina pueden reducir la resorción del hierro.

En el transcurso de una terapia marcial, la resorción de la penicilamina, los compuestos auríferos y los fosfatos de origen alimenticio disminuyen.

Otros medicamentos cuya biodisponibilidad puede reducirse por medio de la administración concomitante de preparaciones a base de hierro son por ejemplo las quinolonas, la metildopa, la levodopa y la carbidopa. En caso de que un tratamiento concomitante con estos medicamentos no pueda evitarse, hay que respetar un plazo de por lo menos 3 horas entre cada toma.

La administración oral simultánea de preparaciones a base de hierro y de salicilatos, fenibutazona u oxifenbutazona puede inducir una potencialización recíproca de los efectos por irritación de las mucosas gastrointestinales.

La administración concomitante de cloramfenicol puede demorar la respuesta a la sideroterapia.

El consumo simultáneo de productos alimenticios ricos en fitatos, fosfatos (por ejemplo, huevos) y taninos (en particular té negro y café), limita la resorción del hierro, mientras que el pescado y los alimentos ricos en ácido ascórbico y en ácidos contenidos en las frutas lo aumentan.

Al aumentar la resorción de hierro, el abuso crónico de alcohol puede conducir a una sobrecarga marcial.

EFECTOS ADVERSOS

La tabla que figura a continuación presenta los efectos adversos observados en 7 estudios clínicos, contabilizando en total 1051 pacientes de los cuales 649 recibieron Tardyferon y para los cuales no puede excluirse el vínculo de causalidad con el producto.

Los efectos adversos son catalogados según la clasificación de sistemas de órganos MedDRA y se enumeran a continuación como: muy frecuentes (³ 1/10), frecuentes (³ 1/100, <1/10), poco frecuentes (³ 1/1000, <1/100), raros (³ 1/10.000, <1/1.000), muy raros (< 1/10.000), desconocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

[Handwritten mark]

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F. B. M. D. I. M. E. T.
DR. RUBEN M. B. N. E. I. B. A. S.
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 9183
APODERADO



5895

	FRECUENTE ($\geq 1/100 < 1/10$)	POCO FRECUENTE ($\geq 1/1000 < 1/100$)	FRECUENCIA INDETERMINADA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)
Afecciones del sistema inmunitario			Hipersensibilidad Urticaria
Afecciones respiratorias, torácicas y mediastinales		Edema laríngeo	
Afecciones gastrointestinales	Constipación, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, heces decoloradas	Heces anormales, dispepsia vómitos, gastritis.	Discromía dental Ulceración bucal
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, Erupción eritematosa	

Desde la comercialización, se han informado los efectos adversos siguientes (frecuencia desconocida):

Afecciones gastrointestinales:

Ulceración bucal y coloración reversible de los dientes en caso de uso inadecuado cuando los comprimidos se mastican, se chupan o se mantienen dentro de la boca.

Los pacientes de edad avanzada y los pacientes que presentan trastornos de la deglución, en caso de falsa vía, pueden presentar riesgo de lesiones esofágicas o de necrosis bronquial

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Handwritten mark

~~ROVIFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F B I - MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. B. MELBAS
COORD. TÉCNICO
M N 9182
AFODERADO~~

5895



SOBREDOSIS

Sobredosis aguda

La toma accidental de dosis orales masivas de 2 g de sulfato de hierro (II) puede provocar intoxicaciones severas que pueden resultar mortales. El umbral de la dosis de hierro con efectos tóxicos es considerablemente más baja en niños que en adultos

En niños pequeños, una dosis global de alrededor de 0,5 g ya puede provocar una intoxicación peligrosa y una dosis de 1 g puede ser mortal. En caso de sobredosis aguda, los primeros síntomas aparecen (alrededor de ½ - 2 horas después de la ingesta) luego de una gastroenteritis hemorrágica: náuseas, vómitos violentos, fuertes dolores abdominales, diarrea, luego, después de un tiempo de latencia, taquicardia, descenso de la presión arterial, disnea y cianosis.

En los casos graves y a veces después de una mejoría aparente de 24 a 48 horas, el paso de cantidades importantes de hierro en sangre provoca calambres, parálisis, hepatitis tóxica, insuficiencia renal, acidosis metabólica con respiración de Cheyne-Stockes, edema pulmonar, colapso circulatorio, coma y muerte.

Tratamiento

El tratamiento de una intoxicación leve a moderada consiste en provocar vómitos y proceder, en caso de ser necesario, a un lavado gástrico con una solución al 1% de bicarbonato de sodio en las primeras horas que siguen a la intoxicación. Hay que tener en cuenta el hecho de que los vómitos provocados en presencia de pared gástrica ya dañada comprenden el riesgo de perforación gástrica. Además, el consumo de huevos crudos y leche puede provocar la formación de complejos con los iones de hierro y en función de esto reducir la resorción de hierro.

En caso de intoxicación grave, en particular cuando el hierro sérico supera la capacidad total de fijación del hierro (3,5 mg/l = 63 µM), conviene administrar el ferroquelante deferoxamina, como antídoto específico, por vía oral y parenteral.

El dimercaprol está contraindicado debido a la formación de complejos tóxicos.

Cuando una dosis potencialmente letal de una preparación marcial ingerida en forma sólida no puede evacuarse del tubo digestivo por las medidas indicadas anteriormente, deben encararse una exsanguinotransfusión y una intervención quirúrgica.

El tratamiento consiste además en controlar por medio de las medidas habituales el colapso circulatorio y los demás síntomas, en particular los trastornos del equilibrio hídrico y ácido básico.

Las secuelas tardías provocadas por una intoxicación aguda pueden manifestarse 2 a 6 semanas después de la sobredosis por oclusión intestinal, estenosis del píloro y cicatrizaciones graves de la mucosa gástrica.

Sobredosis crónica

Una sobredosis crónica puede manifestarse por medio de hemosiderosis y hemocromatosis. Antes que nada es posible cuando se diagnostica anemia refractaria al tratamiento equivocadamente como anemia ferropriva.

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PARRIS F 819 MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENVENISTAS
CO-ORDINADOR TECNICO
M N 8183
APODERADO

5895



Presentación: Tardyferon se presenta en envases conteniendo 30 grageas

Conservación

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C protegido de la humedad.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N ° 35.726.**

Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Código de impresión: TDF 235207 FUR 05-14

Fecha de última revisión : 05/2014

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
DR. RUBEN A. BENELBAS
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M N 8183
APODERADO

5895



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas
Industria Argentina
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene:

PRINCIPIOS ACTIVOS

Hierro elemental (como sulfato ferroso sesquihidratado) 80,000 mg

EXCIPIENTES

ACIDO ASCÓRBICO	30,000 mg
MUCOPROTEOSA AVIAR	80,000 mg
EUDRAGIT S 100	21,230 mg
TRISILICATO DE MAGNESIO	55,200 mg
TALCO	22,250 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,650 mg
EUDRAGIT E 100	5,740 mg
DIÓXIDO DE TITANIO USP	10,532 mg
TALCO USP	86,971 mg
GELATINA	1,700 mg
CERA CARNAUBA	0,425 mg
CERA DE ABEJAS	0,425 mg
AZUCAR FARMACOPEA	254,80 mg

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO.

Si usted desea formular otras preguntas o si tiene alguna duda, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente.
- En caso de que usted necesite obtener más información y consejos, dirijase a su farmacéutico.
- Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a un médico.
- Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si experimenta alguno de los efectos mencionados como graves, por favor infórmele a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES TARDYFERON, 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

Clase farmacoterapéutica

PREPARACIONES ANTIANEMICAS (Código ATC: B03AA07)

R

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F. BIE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEZAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9189
APODERADO

5895



Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es un aporte de hierro. Se recomienda en caso de anemias ferropénicas, en caso de necesidades incrementadas de hierro o para el tratamiento de una carencia latente de hierro (por ejemplo, en las mujeres en edad de procrear, durante el embarazo, el posparto y el período de lactancia, así como después de una gastrectomía).

El diagnóstico de una carencia de hierro y su grado de gravedad deben ser bien evaluados y confirmados por medio de exámenes de laboratorio adecuados.

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN QUE USTED DEBE CONOCER ANTES DE TOMAR TARDYFERON, 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Lista de la información necesaria que usted debe conocer antes de tomar el medicamento

-Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

No tome TARDYFERON, 80 mg comprimidos recubiertos, en los casos siguientes:

- Alergia conocida a alguno de los componentes,
- Anemia (cantidad insuficiente de glóbulos rojos en la sangre) no relacionada con una carencia de hierro, (por ejemplo, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B₁₂).
- Hipersensibilidad conocida al Sulfato de Hierro o a los excipientes de Tardyferon.
- Cúmulo de hierro (hemocromatosis, hemólisis crónicas; al realizarse transfusiones frecuentes).
- -Trastornos de la utilización del hierro (anemia sidero-acrética, anemia por saturnismo, talasemia, porfiria cutánea tardía).
- -Intolerancia probada (por ejemplo, en caso de alteraciones inflamatorias graves del tracto gastrointestinal).
- -Afecciones hepáticas y renales graves.
- -La administración concomitante de preparaciones orales y parenterales a base de hierro está contraindicada.
- -Debido a la dosis de hierro contenida, Tardyferon está contraindicado en niños menores de 10 años.

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE SOLICITAR EL CONSEJO DE SU MÉDICO O DE SU FARMACÉUTICO.

PRECAUCIONES DE EMPLEO; ADVERTENCIAS ESPECIALES

Prestar atención con TARDYFERON, 80 mg comprimidos recubiertos

ADVERTENCIAS ESPECIALES

-Si usted toma TARDYFERON 80 mg por carencia de hierro, igualmente deberá investigar la causa de esta carencia para tratarla. Si su carencia de hierro está asociada a una enfermedad inflamatoria, el tratamiento con TARDYFERON 80 mg no será eficaz.

-Este medicamento contiene un azúcar (la sacarosa). Su utilización se desaconseja en los pacientes que presentan intolerancia a la fructosa, casos de síndrome de malabsorción de glucosa/ galactosa o de déficit de sacarosa-isomaltasa.

-Debido al riesgo de coloración dental y de lesiones (ulceración) en la pared bucal, los comprimidos no deben chuparse, masticarse ni mantenerse dentro de la boca sino que deben tragarse enteros con un vaso grande de agua.

-En el caso de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (tales como gastritis, úlcera gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), las preparaciones orales sólo deben administrarse por vía oral con precaución. En caso de evacuación gástrica lenta, estenosis del

~~ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIENSA BIEN TU MEDICAMENTO
DR. VIBREN A. B. DE BAS
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M. N. 9189
ARQUIDEPADP~~

5895



píloro y en presencia evidente de divertículos del tracto gastrointestinal, es preferible utilizar preparaciones marciales líquidas antes que sólidas.

Como con cualquier terapia marcial oral, la toma de Tardyferon puede provocar una coloración oscura en las heces y simular una melena.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

El consumo importante de té inhibe la absorción de hierro. Se aconseja no tomar este medicamento al mismo tiempo que esta bebida.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Toma o utilización de otros medicamentos:

PARA EVITAR EVENTUALES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, en particular las sales de hierro por vía inyectable, HAY QUE INFORMARLE SISTEMÁTICAMENTE CUALQUIER OTRO TRATAMIENTO EN CURSO AL MÉDICO.

La administración simultánea de tetraciclinas y preparados de hierro, disminuye la absorción de ambas drogas debido a la formación de complejos poco solubles.

Los antiácidos en base a aluminio, magnesio y calcio al igual que la colestiramina pueden reducir la resorción del hierro.

En el transcurso de una terapia marcial, la resorción de la penicilamina, los compuestos auríferos y los fosfatos de origen alimenticio disminuyen.

Otros medicamentos cuya biodisponibilidad puede reducirse por medio de la administración simultánea de preparaciones a base de hierro son por ejemplo las quinolonas, la metildopa, la levodopa y la carbidopa. En caso de que un tratamiento concomitante con estos medicamentos no pueda evitarse, hay que respetar un plazo de por lo menos 3 horas entre cada toma.

La administración oral simultánea de preparaciones a base de hierro y de salicilatos, fenibutazona u oxifenbutazona puede inducir una potencialización recíproca de los efectos por irritación de las mucosas gastrointestinales.

El consumo simultáneo de productos alimenticios ricos en fitatos, fosfatos (por ejemplo, huevos) y taninos (en particular té negro y café), limita la resorción del hierro, mientras que el pescado y los alimentos ricos en ácido ascórbico y en ácidos contenidos en las frutas lo aumentan.

Al aumentar la resorción de hierro, el abuso crónico de alcohol puede conducir a una sobrecarga marcial.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo - Lactancia

No se dispone de datos clínicos relativos a la utilización del producto en mujeres embarazadas. Las experimentaciones animales no revelaron ninguna toxicidad directa ni indirecta que pueda tener alguna incidencia sobre el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y/o el desarrollo post-natal.

Se desconoce la cantidad de hierro que pasa a la leche materna a partir de Tardyferon y se ignora si pueden manifestarse efectos indeseables en niños amamantados por una madre en tratamiento. La posibilidad de aparición de tales efectos parece sin embargo poco probable.

El uso de Tardyferon durante el embarazo y la lactancia debe ser evaluado por el profesional médico en relación a los riesgos y beneficios del tratamiento .

USO EN PEDIATRÍA

Tardyferon está contraindicado en niños menores de 10 años.

EFFECTO SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Tardyferon no tiene ninguna influencia sobre la aptitud para conducir o para utilizar máquinas.

As

~~ROVI FARM ARGENTINA S.A.
PIÈRE F BIE M-D LIMENT
DR. RUBEN A BARRIBAS
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M N 9183
APODERADO~~

5895



En caso de intoxicación grave, en particular cuando el hierro sérico supera la capacidad total de fijación del hierro (3,5 mg/l = 63 µM), conviene administrar el ferroquelante deferoxamina, como antídoto específico, por vía oral y parenteral.

El dimercaprol está contraindicado debido a la formación de complejos tóxicos.

Cuando una dosis potencialmente letal de una preparación marcial ingerida en forma sólida no puede evacuarse del tubo digestivo por las medidas indicadas anteriormente, deben encararse una exsanguinotransfusión y una intervención quirúrgica.

El tratamiento consiste además en controlar por medio de las medidas habituales el colapso circulatorio y los demás síntomas, en particular los trastornos del equilibrio hídrico y ácido básico. Las secuelas tardías provocadas por una intoxicación aguda pueden manifestarse 2 a 6 semanas después de la sobredosis por oclusión intestinal, estenosis del píloro y cicatrizaciones graves de la mucosa gástrica.

Sobredosis crónica

Una sobredosis crónica puede manifestarse por medio de hemosiderosis y hemocromatosis. Antes que nada es posible cuando se diagnostica anemia refractaria al tratamiento equivocadamente como anemia ferropriva.

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS EVENTUALES?

Descripción de los efectos adversos

Como todos los medicamentos, TARDYFERON 80 mg, comprimido recubierto, es susceptible de tener efectos adversos, aunque todo el mundo no los padezca

PUEDEN PRODUCIRSE LOS EFECTOS SIGUIENTES, CLASIFICADOS POR ORDEN DECRECIENTE DE FRECUENCIA:

Frecuentes (de 1 a 10 pacientes sobre 100)

- Constipación,
- Diarrea,
- Distensión abdominal,
- Dolor abdominal,
- Decoloración de las heces,
- Náuseas.

Poco frecuentes (de 1 a 10 pacientes sobre 1.000)

- Hinchazón de la garganta (edema laríngeo),
- Heces anormales,
- Malestar y dolor en la región superior del abdomen (dispepsia)
- Vómitos,
- Inflamación aguda del estómago (gastritis),
- Picazón (prurito),
- Erupción roja de la piel (rash eritematoso).

Frecuencia desconocida (no se puede estimar)

- Coloración de los dientes,
- Lesión de la pared de la boca (ulceración bucal),
- Reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad),
- Erupción cutánea acompañada por picazón (urticaria).

RJVFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F. BIE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENEILBAS
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO



Desde la comercialización, se informaron los efectos adversos siguientes (frecuencia desconocida):

Trastornos gastrointestinales:

Lesiones (ulceración) en la pared bucal y coloración reversible de los dientes en caso de uso inadecuado cuando los comprimidos son masticados, chupados o mantenidos dentro de la boca.

Los pacientes de edad avanzada los pacientes que tienen dificultades para tragar, en caso de falsa vía, pueden presentar riesgo de lesión del esófago o de destrucción (necrosis) de los tejidos bronquiales.

En caso de falsa vía, usted debe contactarse inmediatamente con un médico o con el servicio de urgencia más cercano para recibir un tratamiento adecuado.

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Declaración de los efectos secundarios:

Si experimenta cualquier efecto adverso, hable con su médico o con su farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado en este prospecto. Usted también puede declarar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT.

Al informar los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

"ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODUCTO, EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA QUE ESTÁ EN LA PÁGINA WEB DE LA ANMAT:

HTTP://WWW.ANMAT.GOV.AR/FARMACOVIGILANCIA /NOTIFICAR.ASP O LLAMAR A ANMAT RESPONDE 0800-333-1234"

**¿CÓMO CONSERVAR TARDYFERON 80 mg, comprimidos recubiertos?
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

Fecha de vencimiento

No utilizar TARDYFERON 80 mg, comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase exterior.

Condiciones de conservación

Debe conservarse a una temperatura inferior a los 30°C, protegido de la humedad.

En caso de ser necesario, advertencia contra determinados signos visibles de deterioro

Los medicamentos no deben arrojarse por los sumideros ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico qué debe hacer con los medicamentos no utilizados. Estas medidas permitirán proteger el medio ambiente.

PRESENTACIÓN: Tardyferon se presenta en envases conteniendo 30 grageas

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 35.726.

Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Código de impresión: TDF 235207 FUR 05-14

Fecha de última revisión : 05/2014

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE & BIE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M N 9183
APODERADO