



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

13418

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010617-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROBAPHARM AG. De Basilea, Suiza, representada en el país por la firma ROVAFARMA 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 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 185 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

GP
M

7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13416

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 142 a 149, fojas 150 a 157 y fojas 158 a 165, desglosándose fojas 142 a 149; e información para el paciente fojas 167 a 172, fojas 173 a 178 y fojas 179 a 184; desglosándose fojas 167 a 172, para la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / SULFATO FERROSO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, SULFATO FERROSO 80 mg, propiedad de la firma ROBAPHARM AG. De Basilea, Suiza, representada en el país por la firma ROVAFARMA 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, náciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

UP
M



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13416

conjuntamente con el prospecto 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° 1-0047-0000-010617-16-8

DISPOSICIÓN N°

mel

13416

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP
M



PROYECTO DE PROSPECTO

Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas
Industria Argentina
Venta bajo receta

13418

12 DIC. 2016

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

Tardyferon está indicado en adultos y niños mayores de 6 años.

- Tratamiento curativo de la anemia por carencia de hierro.
- Tratamiento preventivo de la carencia de hierro en mujeres embarazadas cuando no puede asegurarse un aporte alimenticio suficiente de hierro.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica

Código ATC: B03AA07: PREPARACIONES ANTIANÉMICAS

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



13416

Mecanismo de acción

El hierro es un nutriente mineral esencial que presenta un rol fisiológico clave y que es necesario en las numerosas funciones tales como el transporte de oxígeno, la producción de ATP, la síntesis de ADN y el transporte de electrones. El hierro es el átomo central del hemo. Es un componente de la hemoglobina y también es esencial para la eritropoyesis. El hierro se distingue de los demás minerales porque su equilibrio en el cuerpo humano es regulado solamente por su absorción dado que no existe ningún mecanismo fisiológico de excreción. La toma de sulfato ferroso (FeSO_4) es facilitada por el transportador del hierro (DMT1) en la parte proximal del intestino delgado (duodeno y yeyuno proximal).

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.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MÉDICAMENT
Dr. NUBEN A. BENEJAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

**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.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos surgidos de estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicología en administración repetida, genotoxicidad, carcinogénesis y funciones de reproducción y de desarrollo, no revelaron riesgos particulares para el hombre.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Reservado para adultos y niños mayores de 6 años. Vía oral.

Tratamiento curativo:

Niños a partir de 6 años: 1 comprimido (equivalente a 80 mg de Fe²⁺) por día.

Niños a partir de 10 años y adultos: 1 a 2 comprimidos (equivalente a 80-160 mg de Fe²⁺) por día.

Tratamiento preventivo:

Mujeres embarazadas: 1 comprimido (equivalente a 80 mg de Fe²⁺) por día o cada dos días durante los dos últimos trimestres del embarazo (o a partir del 4º mes).

Modo de administración

Ingerir el comprimido entero. No disolver, no masticar ni mantener el comprimido en la boca.

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

Duración del tratamiento

Debe ser suficiente para corregir la anemia y restaurar las reservas de hierro que en los adultos son de 600 mg para la mujer y de 1200 mg para el hombre.

Anemia ferropénica: 3 a 6 meses en función de la disminución de las reservas, eventualmente prolongado si la causa de la anemia no es controlada

El control de la eficacia sólo es útil después de por lo menos 3 meses de tratamiento: éste debe referirse a la reparación de la anemia (Hb, VGM) y a la restauración de los depósitos de hierro (hierro sérico y saturación de siderofilina).

CONTRAINDICACIONES

- Sobrecarga de hierro en particular anemia normo o hipersiderémica tal como la talasemia, la anemia refractaria, la anemia por insuficiencia medular,
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a uno de los excipientes de Tardyferon.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO**Advertencias**

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



13416

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

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

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.

Precauciones para su empleo

El alto consumo de té inhibe la absorción de hierro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Datos clínicos referidos a varios miles de mujeres tratadas parecen excluir un efecto tóxico del sulfato de hierro. En consecuencia, este medicamento en las condiciones normales de utilización puede prescribirse durante el embarazo.

Lactancia

El pasaje del sulfato de hierro a la leche materna no ha sido evaluado, pero teniendo en cuenta la naturaleza de la molécula, la administración de este medicamento es posible en las mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican ningún efecto sobre la fertilidad masculina ni femenina.

EFFECTO SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No hay ningún dato disponible sobre los efectos de la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

INTERACCIONES

Asociación desaconsejada

- hierro (sales de) (vía inyectable)

Lipotimia, inclusive shock atribuido a la liberación rápida de hierro en su forma compleja y a la saturación de siderofilina.

Asociaciones que deben tenerse en cuenta

- Bifosfonatos

Para las sales de hierro administradas por vía oral: disminución de la absorción digestiva de los bifosfonatos. Tomar las sales de hierro separadas de los bifosfonatos (desde 30 minutos como mínimo a más de 2 horas, si es posible, según el bifosfonato)

- Calcio

Con las sales de hierro por vía oral: disminución de la absorción digestiva de las sales de hierro. Tomar las sales de hierro separadas de las comidas y en ausencia de calcio.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

23



13410

- **Ciclinas (vía oral)**

Con las ciclinas utilizadas por vía oral, disminución de la absorción digestiva de las ciclinas (formación de complejos). Tomar las sales de hierro alejadas de las ciclinas (más de 2 horas, si es posible).

- **Entacapona**

Disminución de la absorción digestiva de entacapona y de hierro por quelación de éste por entacapona. Tomar las sales de hierro alejadas de entacapona (más de 2 horas, si es posible).

- **Fluoroquinolonas**

Disminución de la absorción digestiva de las fluoroquinolonas. Tomar las sales de hierro separadas de las fluoroquinolonas (más de 2 horas, si es posible).

- **Hormonas tiroideas**

Disminución de la absorción digestiva de las hormonas tiroideas. Tomar las hormonas tiroideas alejadas del hierro (más de 2 horas, si es posible).

- **Levodopa**

Disminución de la absorción digestiva de la levodopa. Tomar las sales de hierro separadas de la levodopa (más de 2 horas, si es posible).

- **Metildopa**

Disminución de la absorción digestiva de la metildopa (formación de complejos). Tomar las sales de hierro separadas de la metildopa (más de 2 horas, si es posible).

- **Carbidopa**

Disminución de la absorción digestiva de la carbidopa. Tomar las sales de hierro separadas de la carbidopa (más de 2 horas, si es posible).

- **Penicilamina**

Disminución de la absorción digestiva de la penicilamina. Tomar las sales de hierro separadas de la penicilamina (más de 2 horas, si es posible).

- **Estroncio**

Disminución de la absorción digestiva del estroncio. Tomar las sales de hierro separadas del estroncio (más de 2 horas, si es posible).

- **Zinc**

Disminución de la absorción digestiva del zinc por el hierro. Tomar las sales de hierro separadas del zinc (más de 2 horas, si es posible).

- **Sales, óxidos e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio (tópicos intestinales)**

Disminución de la absorción digestiva de las sales de hierro. Tomar las sales de hierro separadas de los tópicos gastrointestinales (más de 2 horas, si es posible).

- **Colestiramina**

Disminución de la absorción digestiva del hierro. Tomar las sales de hierro separadas de la colestiramina (por ejemplo, 1 a 2 horas antes o 4 horas después).

- **Otras formas de interacción**

Los ácidos fílicos (cereales completos), polifenoles (té, café, vino tinto), el calcio (leche, productos lácteos) algunas proteínas (huevos) inhiben significativamente la absorción del hierro. Tomar las sales de hierro separadas de estos alimentos (más de 2 horas, si es posible).

NUVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEUBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

an



13410

EFFECTOS 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 ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), desconocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

	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, nauseas.	Heces anormales, dispepsia vómitos, gastritis.	Discromía dental Ulceración bucal
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, Erupción eritematosa	

Desde la comercialización, los efectos adversos que figuran a continuación:

Se han informado hipersensibilidad, urticaria, discromía dental* y ulceración bucal* con una frecuencia indeterminada (ver tabla anterior).

*En caso de uso indebido cuando los comprimidos son masticados, disueltos o conservados dentro de la boca.

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

M

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

13416



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

LA DECLARACION DE LOS EFECTOS ADVERSOS SOSPECHADOS PREVIA AUTORIZACION DEL MEDICAMENTO ES IMPORTANTE.

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.

SOBREDOSIS

Luego de una ingesta masiva, se han informado casos de sobredosis con sales de hierro, en particular en niños menores de 2 años, la sintomatología comprende signos de irritación y de necrosis de las mucosas digestivas que provocan dolores abdominales, vómitos, diarreas a menudo sangrantes que pueden estar acompañadas por estado de shock con insuficiencia renal aguda, afección hepática, coma a menudo convulsivo. El tratamiento debe realizarse lo antes posible practicándose un lavado gástrico con una solución de bicarbonato de sodio al 1 por ciento.

En función de las concentraciones séricas de hierro, puede recomendarse la utilización de un agente quelante, siendo el más específico la deferoxamina. En caso de ser necesario, remitirse a su RCP.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 3330-160

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

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.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

M

13416



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 Bioquimicas

<http://pierre-fabre.com.ar/>

Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Código de impresión: TDF 11022016 FUR07-16

Fecha de última revisión : 07/2016

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

13418

**Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas
Industria Argentina
Venta bajo receta**

**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, diríjase 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.

CONTENIDO DE ESTE PROSPECTO

1. ¿Qué es TARDYFERON, 80 mg grageas y en qué casos se utiliza?
2. ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de tomar TARDYFERON, 80 mg grageas?
3. ¿Cómo debe tomar TARDYFERON, 80 mg grageas?
4. ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?
5. ¿Cómo debe conservarse TARDYFERON, 80 mg grageas?
6. ¿Tiene usted alguna pregunta?
7. Información complementaria

1. ¿QUÉ ES TARDYFERON, 80 MG GRAGEAS Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

Clase farmacoterapéutica
PREPARACIONES ANTIANEMICAS (Código ATC: B03AA07)

Indicaciones terapéuticas

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEZBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



13418

Este medicamento es un aporte de hierro. Se recomienda en la anemia ferropénica y para prevenir esta carencia de hierro durante el embarazo cuando el aporte alimenticio de hierro es insuficiente.

2. ¿CUAL ES LA INFORMACION QUE USTED DEBE CONOCER ANTES DE TOMAR TARDYFERON, 80 MG GRAGEAS?

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

CONTRAINDICACIONES

Nunca tome TARDYFERON, 80 mg grageas en los casos siguientes:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al hierro o a alguno de los demás componentes contenidos en este medicamento.
- Si usted tiene anemia (cantidad insuficiente de glóbulos rojos en la sangre) no relacionada con una carencia de hierro.

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

PRECAUCIONES DE EMPLEO; ADVERTENCIAS ESPECIALES

Prestar atención con TARDYFERON, 80 mg grageas

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Diríjase a su médico o al farmacéutico antes de tomar TARDYFERON

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.

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.

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

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.

**EN CASO DE DUDAS, SOLICITE CONSEJO AL MEDICO O AL FARMACEUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ya utiliza los medicamentos siguientes, no debe utilizar TARDYFERON salvo si su médico lo decide. En efecto, ciertos medicamentos no pueden ser utilizados al mismo tiempo, mientras que otros medicamentos requieren cambios específicos (con respecto a la dosis, al momento de tomarlos, por ejemplo).



13415

- Si usted toma medicamentos inyectables que contienen hierro.
 - Si usted toma medicamentos que contienen ácido acetohidroxámico.
 - Si usted toma ciertos antibióticos (las ciclinas o las fluoroquinolonas).
 - Si usted toma medicamentos para tratar la fragilidad ósea (los bifosfonatos, el estroncio).
 - Si usted toma un medicamento para tratar una enfermedad de las articulaciones (la penicilamina).
 - Si usted toma un medicamento para tratar una enfermedad de la tiroide (la tiroxina).
 - Si usted toma medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (entacapona, metildopa, levodopa, carbidopa).
 - Si usted toma zinc o calcio.
 - Si usted toma un medicamento para tratar el exceso de acidez estomacal: tópicos gastrointestinales, carbón o antiácidos (sales de aluminio, calcio y magnesio).
 - Si usted toma un medicamento para tratar la hipercolesterolemia (colestiramina).
- Informe a su médico o al farmacéutico si toma, si ha tomado o podría tomar cualquier otro medicamento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

El consumo concomitante de lácteos, té, café, vino tinto, leguminosas, huevos o cereales impide la absorción del hierro por parte del organismo.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Este medicamento en las condiciones normales de utilización puede tomarse durante el embarazo.

La utilización de este medicamento es posible en las mujeres en período de lactancia.

Solicite el consejo de su médico o de su farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

EFFECTO SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No existe ninguna información disponible sobre los efectos de la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿COMO TOMAR TARDYFERON, 80 MG GRAGEAS?

POSOLOGÍA

Este medicamento está reservado para los niños mayores de 6 años y para los adultos.

Si usted (o su hijo) toman TARDYFERON 80 mg para tratar una carencia de hierro:

- En niños a partir de los 6 años: la dosis habitual es de 80 mg por día (es decir, 1 comprimido por día).
 - En niños a partir de los 10 años y en adultos: la dosis habitual es de 80 a 160 mg por día (es decir, de 1 a 2 comprimidos por día).
- Si usted toma TARDYFERON 80 mg para evitar una carencia de hierro
- En las mujeres embarazadas: la dosis habitual es de 80 mg (es decir, 1 comprimido) todos los días o cada 2 días durante los 2 últimos trimestres del embarazo (a partir del 4º mes de embarazo).

EN TODOS LOS CASOS, AJUSTARSE ESTRICTAMENTE A LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

M



13416

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Tragar el comprimido entero. No disolver, masticar ni mantener el comprimido dentro de la boca.

Debe tomarse con un vaso de agua, preferentemente antes de o durante las comidas, en función de la tolerancia digestiva.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Respetar indefectiblemente la duración del tratamiento prescripto.

SÍNTOMAS E INSTRUCCIONES EN CASO DE SOBREDOSIS

Si usted tomó más TARDYFERON 80 mg, grageas del que debía haber tomado:

Puede experimentar los efectos siguientes en caso de ingestión de una cantidad importante de hierro: irritaciones gastrointestinales intensas, náuseas, vómitos, diarreas, a menudo sangrantes que pueden acompañarse de un descenso de la presión arterial, de un mal funcionamiento del riñón y del hígado, que pueden provocar convulsiones. **Consulte de inmediato a su médico o al farmacéutico.**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 3330-160

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Si olvidó tomar TARDYFERON

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. ¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS EVENTUALES?

DESCRIPCIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque todo el mundo no los padece sistemáticamente

Pueden producirse los efectos siguientes, clasificados por orden de frecuencia decreciente:

Frecuentes (de 1 a 10 pacientes sobre 100)

- Constipación,
- Diarrea,
- Distensión abdominal,

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MÉDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENEFIS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Ma



13416

- 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 estomacal aguda (gastritis),
- Picazón (prurito),
- Erupción roja de la piel (rash eritematoso).

Frecuencia desconocida (no se puede estimar) (los efectos adversos anteriormente mencionados han sido informados desde la comercialización).

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

* En caso de uso indebido cuando los comprimidos se mastican, se disuelven o se conservan en la boca.

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

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

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, hable con su médico o con su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. 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.

5. ¿COMO CONSERVAR TARDYFERON 80 MG, GRAGEAS?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Fecha de vencimiento

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



93 A 1 9

No utilizar TARDYFERON 80 mg, grageas después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase exterior. La fecha de vencimiento hace referencia al último día del mes.

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.

6. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para comunicarse con el laboratorio llamar al 4318-9600 o ingresar al sitio web <http://pierre-fabre.com.ar/> y para comunicarse con ANMAT Responde llamar al 0800-333-1234

7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

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 Bioquimicas

Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Código de impresión: TDF 11022016 FUR07-16

Fecha de última revisión : 07/2016

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

M