República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2568-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012143-17-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-12143-17-4 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA / 80 mg; aprobada por Certificado Nº 35.726.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA / 80 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-41431256-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-

2018-41431854-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.726, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-12143-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 11:13:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 12:41:59 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Tardyferon®
Sulfato ferroso
Comprimidos Recubiertos
de liberación prolongada
Industria Francesa
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Hierro elemental (como sulfato ferroso)	80	mg
Excipientes		
Maltodextrina	25,00	mg
Celulosa microcristalina	38,50	mg
Copolimero de metacrilato de amonio dispersión tipo B	13,70	mg
Copolimero de metacrilato de amonio dispersión tipo A	5,85	mg
Talco	7,80	mg
Citrato de trietilo	3,90	mg
Debehenato de glicerol	8,00	mg
Sepifilm LP010	22.29	mg
Óxido de hierro amarillo	0.1302	mg
Óxido de hierro rojo	0.191	mg
Dióxido de titanio	1.692	mg
Citrato de trietilo	0.200	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
PREPARACIONES ANTIANÉMICAS

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

SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
SOCIEDAD ANONIMA
SANOFI FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENALBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183

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, que 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 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.
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.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELLAS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8.183
APODERADO

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

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: de 3 a 6 mg/kg/ día (no debe superar 200 mg de Fe^{2+} elemental)

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

Los comprimidos recubiertos de Tardyferon de liberación prolongada no deben administrarse a niños con peso inferior a 28 kg.

Tratamiento preventivo:

Mujeres embarazadas: 1 comprimido (equivalente a 80 mg de Fe^{2+}) por día o cada dos días durante los dos últimos trimestres del embarazo (o a partir del 4º mes).

Dosis máximas diarias:

En todo caso no debe superarse la dosis diaria de 5mg Fe^{+2}/ kg de peso corporal.

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
- Úlcera péptica activa
- Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas
- Colitis ulcerativa
- Anemia hemolítica
- Terapia parenteral concomitante con hierro

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO

Advertencias

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

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 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.
Pacientes con post-gastrectomía tienen poca absorción de hierro
Especial precaución en pacientes con historial de úlcera péptica
La duración del tratamiento, en general, no deberá exceder los dos meses después del final del embarazo
Una deficiencia coexistente de vitamina B12 en la dieta diaria debe descartarse ya que la deficiencia combinada produce una película de sangre microcítica
Se debe tener precaución en pacientes con estenosis intestinales y divertículos
Se requiere precaución en los ancianos donde existe un riesgo mayor de impactación fecal

CONTIENE HIERRO. DEJAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS YA QUE LA SOBREDOSIS PUEDE SER FATAL

Precauciones para su empleo
El alto consumo de té inhibe la absorción de hierro.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo
La administración de medicamentos durante el primer trimestre de embarazo requiere una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales versus los beneficios. Este medicamento no deberá ser administrado salvo expresa indicación médica.
Datos clínicos referidos a varios miles de mujeres tratadas parecen excluir un efecto toxico 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.

EFECTO 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)

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

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.

- **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)

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

A.N.M.A.T. FOLIO 184 MESA DE ENTRADAS

- Cloramfenicol

Retrasa el clearance plasmático del hierro, incorporación de hierro en eritrocitos por la interferencia con la eritropoyesis

- Ácido ascórbico

El ácido ascórbico aumenta la absorción del hierro

- Otras formas de interacción

Los ácidos fíticos (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).

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

	FRECUENTE (≥ 1/100 < 1/10)	**POCO FRECUENTE (≥ 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	

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. RONELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.188

IF-2018-41431256-APN-DERM#ANMAT

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

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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Presentación
Tardyferon se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.163
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N º 35.726.
Rovafarm Argentina S.A.
Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.
Administración: Bouchard 710 Piso 11 C1106ABL – Tel.: 4318-9600 –
Ciudad Autonoma de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquimicas
http://pierre-fabre.com.ar/

Elaborado en PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION Site Progipharm, rue du Lycee 45500 GIEN- FRANCIA

Código de impresión: **TDF 11022016 FUR06-18**
Fecha de última revisión : 06/2018

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.1[illegible]
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41431256-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 12143-17-4 prospecto tardyferon

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 17:46:44 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 17:46:45 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 203 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tardyferon®
Sulfato ferroso
Comprimido Recubierto
de Liberación Prolongada
Industria Francesa
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 infórmeselo a su médico o a su farmacéutico.

CONTENIDO DE ESTE PROSPECTO

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

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

NOVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 11183
APODERADO

Clase farmacoterapéutica
PREPARACIONES ANTIANEMICAS (Código ATC: B03AA07)

Indicaciones terapéuticas
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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

CONTRAINDICACIONES
Nunca tome TARDYFERON, 80 mg comprimidos recubiertos 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.
- Si usted tiene úlcera péptica
- Si usted ha recibido transfusiones sanguíneas repetidas
- Si usted padece colitis ulcerativa
- Si usted está en tratamiento con hierro parenteral

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 comprimidos recubiertos

ADVERTENCIAS ESPECIALES
Diríjase a su médico o al farmacéutico antes de tomar TARDYFERON
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.
Tenga especial precaución en caso de padecer úlcera péptica, estenosis intestinal o diverticulos.
La duración del tratamiento, en general, no deberá exceder los dos meses después del final del embarazo.
Previo a la toma de este medicamento, usted deberá descartar la falta de vitamina B12 en su dieta diaria
Este medicamento debe ser administrado con precaución en ancianos ya que existe un mayor riesgo de la formación de un bolo fecal.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 8183
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 205 MESA DE ENTRADAS

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE HIERRO. DEJAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS YA QUE LA SOBREDOSIS PUEDE SER FATAL

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).

- 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 o cloramfenicol)
- 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.
El ácido cítrico aumenta la absorción del hierro

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

La administración de medicamentos durante el primer trimestre de embarazo requiere una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales versus los beneficios. Este medicamento no deberá ser administrado salvo expresa indicación médica.
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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 706 MESA DE ENTRADAS

EFECTO 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

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 3 a 6 mg/kg/ día (por ejemplo, si un niño pesa 30 kg, entonces debe tomar entre 90-180 mg/día).
  Nótese que: Los comprimidos recubiertos de Tardyferon no deben administrarse a niños con peso inferior a 28 kg.

- 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.
  No debe superarse la dosis diaria de 5mg Fe^{+2}/ kg de peso corporal

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, comprimidos recubiertos 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:

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.113
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 207 MESA DE ENTRADAS

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 3330-160
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (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,
- 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.*

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.103
APODERADO

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, 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. La fecha de vencimiento hace referencia al último día del mes.
Condiciones de conservación
Debe conservarse a una temperatura inferior a los 30ºC, 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 comprimidos recubiertos.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. SEMELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.18
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 209 MESA DE ENTRADAS

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 º 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: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION Site Progipharm, rue du Lycee 45500 GIEN- FRANCIA

Código de impresión: **TDF 11022016 FUR06-18**
Fecha de última revisión : **06/2018**

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.18
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41431854-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 12143-17-4 inf paciente tardyferon.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 17:48:51 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 17:48:52 -03'00'