República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10518-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-65459752-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-65459752-APN-DGA#ANMAT 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 la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / SULFATO FERROSO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, SULFATO FERROSO 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – 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, SULFATO FERROSO 80 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-108943371-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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-65459752-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:06:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:06:15 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADA

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 (en forma de sulfato de hierro desecado)	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 marcial.
- Tratamiento preventivo de la carencia marcial en mujeres embarazadas cuando no puede asegurarse un aporte alimenticio suficiente de hierro.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas
Clase farmacoterapéutica
PREPARACIONES ANTIANÉMICAS: Aporte de hierro ferroso

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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9.193

IF-2019-67260172-APN-DCA#ANMAT

IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT
Página 20 de 176

Página 1 de 10

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).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de hierro es un proceso activo que ocurre mayormente a nivel del duodeno y del yeyuno proximal.

La combinación del sulfato ferroso y los excipientes permiten una liberación continua y progresiva de hierro.

La absorción aumenta cuando las reservas de hierro disminuyen y baja cuando las reservas de hierro son suficientes.

La absorción de hierro se puede modificar por la ingesta de ciertos alimentos o bebidas o, en ocasión de la administración concomitante de ciertos medicamentos.

Distribución

En el organismo las reservas de hierro se encuentran principalmente en la medula ósea (eritroblastos) y los eritrocitos, en el hígado y en el bazo. En la circulación sanguínea, el hierro es transportado por la transferrina, principalmente, hacia la medula ósea, donde se incorpora a la hemoglobina.

Biotransformación

El hierro es un ion metálico, no metabolizado.

Eliminación

No existe un mecanismo de excreción activo para el hierro. La excreción promedio de hierro en sujetos sanos se estima en 0.8-1mg/día.

La vía de eliminación principal es el tracto gastrointestinal (descamación de enterocitos, deterioro del grupo hemo por extravasación de glóbulos rojos), el tracto urogenital y la piel.

El excedente digestivo de hierro se elimina a través de las heces.

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 han revelado ningún riesgo particular para los humanos en las dosis propuestas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Vía oral.

Tratamiento curativo:

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT
Página 21 de 176

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

- Niños de 6 a 10 años: 1 comprimido (equivalente a 80 mg de Fe^{2+}) por día

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 4° mes).

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

Modo de administración

Los comprimidos no deben chuparse, masticarse ni mantenerse en la boca, sino que deben tragarse enteros con agua.

Los comprimidos deben tomarse antes o durante las comidas, dependiendo de la tolerancia digestiva.

Duración del tratamiento

Debe ser suficiente para corregir la anemia y restaurar las reservas de hierro en los adultos.
Anemia por carencia marcial: 3 a 6 meses en función de la disminución de las reservas, eventualmente prolongado si la causa de la anemia no es controlada.
Un 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 (ferritina sérica, receptor de la transferrina sérica y coeficiente de saturación de la transferrina).

CONTRAINDICACIONES

- Sobrecarga marcial 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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.18
IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT

- Anemia hemolítica
- Terapia parenteral concomitante con hierro

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.
La inhalación de comprimidos que contengan sulfato ferroso puede causar necrosis de la mucosa bronquial, que puede provocar tos, hemoptisis estenosis bronquial y/o infección pulmonar (incluso si los comprimidos han sido inhalados durante varios días o meses antes de la aparición de los síntomas). Los pacientes de edad avanzada y los pacientes que presentan trastornos de la deglución pueden ser tratados con comprimidos que contienen sulfato ferroso sólo después de una evaluación exhaustiva del riesgo de inhalación específico para cada paciente. Deben considerárselas formas farmacéuticas alternativas. En caso de sospecha de inhalación consultar a un médico.
Según los datos de la literatura, se observó una pigmentación marrón-negruzca de la mucosa gastrointestinal (pseudomelanosis/melanosis) en casos de pacientes de edad avanzada que recibieron suplementos de hierro y que sufrían de insuficiencia renal crónica, diabetes y/o hipertensión. Esta pigmentación puede interferir con la cirugía gastrointestinal y por lo tanto debe tenerse en cuenta, especialmente en ocasión de la cirugía programada. Por lo tanto, es deseable prevenir al cirujano de la suplementación de hierro en curso, teniendo en cuenta dicho riesgo.
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
En razón del riesgo de ulceras bucales y de alteración de la coloración dental, los comprimidos no deben chuparse, masticarse ni mantenerse dentro de la boca, sino que deben tragarse enteros con agua.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT
Página 23 de 176

Página 4 de 10

La administración de medicamentos durante el primer trimestre de embarazo requiere una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales versus los beneficios.
Hay datos limitados sobre el uso del hierro en el primer trimestre del embarazo para poder evaluar el riesgo de malformación. Los datos que surgen de los ensayos clínicos no muestran impacto de los suplementos de hierro durante el embarazo sobre el peso al nacer, la prematuridad y la muerte neonatal.
Los estudios en animales no indican toxicidad reproductiva.
En consecuencia, la utilización de sales de hierro solo se considerará durante el embarazo en caso de ser necesario.
Este medicamento no deberá ser administrado salvo expresa indicación médica.

Lactancia
El hierro está presente en pequeñas cantidades en la leche materna. Su concentración es independiente de los aportes maternos. En consecuencia, no se espera ningún efecto en el recién nacido/ lactante.
Tardyferon puede ser utilizado durante la 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
Tardyferon no tiene ningún efecto o tiene un efecto insignificante en la capacidad para conducir vehículos y en la utilización de máquinas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Asociación desaconsejada
- **hierro** (sales de) (vía inyectable)

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

Asociaciones que deben tenerse en cuenta
- **Ácido acetohidroxámico**

Disminución de la absorción digestiva de estos dos medicamentos por la quelación del hierro.

Asociaciones que son objeto de precauciones para su empleo

- **Bifosfonatos**

Disminución de la absorción digestiva de-bifosfonatos por formación de complejos pocos absorbidos. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada de los bifosfonatos (desde 30 minutos como mínimo a más de 2 horas, si es posible, de acuerdo con el bifosfonato)
- **Calcio**

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT
Página 24 de 176
Página 5 de 10

Disminución de la absorción digestiva de las sales de hierro por el calcio. Tomar las sales de hierro separadas de las comidas y en ausencia de calcio.

- **Ciclinas (vía oral)**

Disminución de la absorción digestiva de las ciclinas y del hierro. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada 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. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada de la entacapona (más de 2 horas, si es posible).

- **Fluoroquinolonas**

Disminución de la absorción digestiva de las fluoroquinolonas. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada de las fluoroquinolonas (más de 2 horas, si es posible).

- **Hormonas tiroideas**

Disminución de la absorción digestiva de las hormonas tiroideas. Las hormonas tiroideas deben tomarse en forma alejada del hierro (más de 2 horas, si es posible).

- **Metildopa/ Levodopa**

Disminución de la absorción digestiva de los derivados de la dopamina. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada de la metildopa y de la levodopa (más de 2 horas, si es posible).

- **Penicilamina**

Disminución de la absorción digestiva de la penicilamina. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada de la penicilamina (más de 2 horas, si es posible).

- **Zinc, Estroncio**

Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada del zinc y del estroncio (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. Las sales de hierro deben tomarse en forma alejada de los tópicos gastrointestinales (más de 2 horas, si es posible).

- **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

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT
Página 25 de 176

Página 6 de 10

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADA

recibieron Tardyferon y para los cuales no puede excluirse el vínculo de causalidad con el producto, durante la experiencia post-comercialización o en la literatura.

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	**Necrosis pulmonar **Granuloma pulmonar **Estenosis bronquial **Ulceración de la faringe
Afecciones gastrointestinales	Constipación, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, alteración del color de las heces, nauseas.	Heces anormales, Dispepsia, vómitos, gastritis.	Discromía dental Ulceración bucal Melanosis gastrointestinal **Lesión del esófago **Ulceración del esófago
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, Erupción eritematosa	

*Discromía dental y ulceración bucal: en caso de administración incorrecta, cuando los comprimidos se mastican, se chupan o se mantienen en la boca.

**Los pacientes, particularmente los pacientes de edad avanzada y los pacientes que presentan trastornos de la deglución, también pueden estar sujetos a lesiones esofágicas (ulceraciones del esófago, ulceraciones de la garganta, granulomas

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

bronquiales y/o necrosis bronquiales que pueden conducir a estenosis bronquiales, en caso de inhalación de comprimidos que contengan sulfato ferroso.

Otras poblaciones particulares:
Según los datos de la literatura, se observó una pigmentación marrón-negruzca de la mucosa gastrointestinal (pseudomelanosis/melanosis) en escasos pacientes de edad avanzada que reciben suplementos de hierro y que sufren de insuficiencia renal crónica, diabetes y/o hipertensión. Esta pigmentación puede interferir con la cirugía gastrointestinal.

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

Se han notificado casos de sobredosis con sales de hierro, especialmente en niños. El riesgo de toxicidad asociado con sobredosis comienza con la dosis de hierro elemental de 20 mg/kg y aumenta a partir de 60 mg/kg.
Una intoxicación por hierro evoluciona en 5 fases sintomáticas sucesivas:
-Una fase digestiva que incluye signos de irritación de la mucosa gastrointestinal asociados en la mayoría de los casos con dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea hemorragia (hematemesis, melena) que puede evolucionar a necrosis.
-Una fase de latencia clínica con estabilización o regresión de los síntomas gastrointestinales.
-Una fase sistémica con aparición de acidosis metabólica con agujero aniónico, coagulopatía e inestabilidad hemodinámica (hipovolemia, hipotensión) con hipoperfusión de los órganos (insuficiencia renal aguda, letargo y coma a menudo convulsivo) que puede llegar hasta un estado de shock.
-Una fase de hepatotoxicidad que puede ir desde una elevación de las transaminasas hasta una coagulopatía y encefalopatía hepática.

Y a distancia de la intoxicación, es posible la estenosis digestiva relacionada con la cicatrización de las lesiones gastrointestinales.
Por lo tanto, se recomienda vigilancia de los signos evocadores.
El diagnostico se basa principalmente en los síntomas clínicos y está respaldado por un alto nivel de hierro sérico y eventualmente, por una radiografía abdominal (que confirma la presencia de comprimidos en el tracto gastrointestinal). El tratamiento debe realizarse lo antes posible.

A.N.M.A.T.
FOLIO
29
MESA DE ENTRADA

- Tratamiento sintomático: se deberá realizar un seguimiento exhaustivo del paciente. El estado de shock, deshidratación y anomalías ácido-básicas se tratarán de acuerdo con la práctica habitual en un medio especializado en ciertas situaciones especiales, pero no debe usarse de forma rutinaria. En particular, la irrigación intestinal con una solución de polietilenglicol se puede considerar en presencia de una cantidad importante de comprimidos o de cálculos en el tracto gastrointestinal visibles en la radiografía en un paciente sintomático. Por lo tanto, debería realizarse hasta obtener un efluente claro.
- Tratamiento con quelación de hierro: según la concentración sérica de hierro, la gravedad o la persistencia de los síntomas, se recomienda el uso de un agente quelante si la intoxicación es importante. La terapia de referencia es la deferoxamina. Para obtener información detallada, consulte el RCP de la deferoxamina.

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 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: 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/

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT

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

Código de impresión: **TDF 11022016 FUR07-19**
Fecha de última revisión : 07/2019

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT
Página 29 de 176

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-108943683-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-65459752- ROVAFARM - Prospecto - Certificado N35726

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:15:08 -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
Date: 2019.12.09 15:15:17 -03:00

FOLIO 56 MESA DE ENTRADA

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.

Siempre debe tomar este medicamento cuidadosamente siguiendo la información proporcionada en este prospecto o por su médico o 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?

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEDAS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT

Clase farmacoterapéutica
PREPARACIONES ANTIANÉMICAS (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.
Tardyferon 80 mg está indicado en adultos y niños mayores de 6 años de edad.

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

Nunca tome TARDYFERON, 80 mg comprimidos recubiertos en los casos siguientes:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al hierro o a algunos de los demás componentes contenidos en este medicamento.
- Si tiene una sobrecarga de hierro, como hemocromatosis, talasemia, anemia refractaria o insuficiencia medular.
- 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos.
Si usted toma TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos 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.
En razón del riesgo de ulceraciones bucales y de alteración del color dental, los comprimidos no deben ser chupados, masticados ni mantenidos dentro de la boca, sino que deben tomarse enteros con agua. Si no puede seguir estas instrucciones o si tiene problemas de deglución, contacte a su médico.

Informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos:
-Si tiene dificultad para tragar.

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 61 de 176

FOLIO 58 MESA DE ENTRADA

-Si accidentalmente se atraganta con un comprimido, comuníquese con su médico lo antes posible. De hecho, si el comprimido entra en las vías respiratorias, existe el riesgo de úlceras y estrechamiento de las vías respiratorias. Esto puede provocar tos persistente, tos con sangre y/o sensación de falta de aliento, incluso si la inhalación tuvo lugar varios días o varios meses antes del inicio de los síntomas. Usted debe hacerse examinar con urgencia para asegurarse de que el comprimido inhalado no haya dañado las vías respiratorias.
Según los datos publicados en la literatura, se observaron coloraciones de la pared del tubo gastrointestinal en pacientes de edad avanzada que sufrían de insuficiencia renal, diabetes y/o aumento de la presión, que recibían medicamentos para estas enfermedades y un suplemento de hierro para tratar su anemia.

Niños y adolescentes
Tardyferon 80 está indicado en niños mayores de 6 años de edad.
Tenga especial precaución en caso de padecer úlcera péptica, estenosis intestinal o divertículos.
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.

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

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

OTROS MEDICAMENTOS Y TARDYFERON 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Si usted ya está utilizando los siguientes medicamentos, no debe usar TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos salvo si su médico lo decide. En efecto, algunos medicamentos no pueden utilizarse al mismo tiempo, mientras que otros medicamentos requieren cambios específicos (por ejemplo, momento de la toma).
Informe a su médico si está tomando medicamentos

- Si está recibiendo medicamentos inyectables que contienen hierro debe evitar tomar Tardyferon 80 mg.
- Informe a su médico si está tomando medicamentos que contienen ácido acetohidroxámico.
- Si usted toma los siguientes medicamentos debe separar la administración por lo menos 2 horas:

ROVAFARM
PIERRE FABRE M
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 62 de 176

- Algunos antibióticos (las ciclinas o las fluoroquinolonas o cloramfenicol)
- Medicamentos para tratar una fragilidad ósea (los bifosfonatos, el estroncio).
- Medicamentos para tratar una enfermedad de las articulaciones (la penicilamina).
- Medicamentos para tratar una enfermedad de la tiroide (la tiroxina).
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (entacapona, metildopa, levodopa).
- Los productos o medicamentos que contengan zinc, calcio o estroncio.
- Medicamentos para tratar una acidez excesiva del estómago: tópicos gastrointestinales, antiácidos (sales de aluminio, calcio y magnesio).

Informe a su médico o 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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 solo será utilizado durante el embarazo si es necesario por consejo de su médico.
La utilización es este medicamento es posible en mujeres en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando un embarazo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y UTILIZACIÓN DE MAQUINAS

Es poco probable que el uso de tardyferon afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿COMO TOMAR TARDYFERON, 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

POSOLOGÍA

Este medicamento está reservado para los niños mayores de 6 año de edad y para los adultos.
Tratamiento curativo de la anemia por carencia marcial.

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 63 de 176

- En niños de 6 a 10 años y en adultos: la dosis habitual es de 80 mg por día (es decir, 1 comprimido por día).
  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).

  La duración del tratamiento es de al menos 3 a 6 meses y puede extenderse después de un consejo médico.

  Tratamiento preventivo
- 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.
Tomar los comprimidos enteros con agua. No chupar, masticar ni mantener el comprimido dentro de la boca.
Debe tomarse con un vaso de agua, preferentemente antes de o durante las comidas, dependiendo de la tolerancia digestiva (excepto con los alimentos específicos mencionados en la sección interacciones con alimentos y bebidas").

SÍNTOMAS E INSTRUCCIONES EN CASO DE SOBREDOSIS

Si usted tomó más TARDYFERON 80 mg, comprimidos recubiertos del que debía haber tomado:
Se han notificado casos de sobredosis con sales de hierro, especialmente en niños después de ingestión masiva. Los síntomas de sobredosis incluyen los siguientes signos:
- irritación gastrointestinal, acompañada de náuseas, vómitos (a veces con sangre), diarreas (a veces con heces negras),
-Shock cardiovascular y acidosis metabolica (respiración rápida o corta, aumento del ritmo cardiaco, dolor de cabeza, convulsiones, confusión, somnolencia fatiga pérdida del apetito, dolor de estómago, vómitos)

ROVAFARM ARGENTINA
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DIRECTOR TÉCNICO
M. N.

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 64 de 176

-Signos de un mal funcionamiento del riñón (disminución del volumen de orina) y del hígado (dolor abdominal superior derecho, coloración amarillenta de la piel u ojos y orina oscura)
Consulte de inmediato a su médico o al farmacéutico.
Si ha tomado demasiado TARDYFERON, debe comunicarse de inmediato con su médico o con el servicio de emergencias de su departamento para recibir el tratamiento adecuado.

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

Si olvidó tomar TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos
Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como sea posible, pero si es casi la hora de la próxima dosis, no tome el comprimido y tome el siguiente comprimido de manera habitual.
No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si interrumpe el tratamiento con TARDYFERON 80 mg comprimidos recubiertos
Tardyferon debe ser utilizado según la prescripción médica. Después de interrumpir el tratamiento, pueden ocurrir alteraciones.
Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si tiene otras preguntas sobre la utilización de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener mayor información.

4. ¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS EVENTUALES?

DESCRIPCIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS
Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, pero no ocurren sistemáticamente en todas las personas.

Pueden producirse los efectos siguientes, clasificados por orden de frecuencia decreciente:
Frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Constipación,
- Diarrea,
- Distensión abdominal,
- Dolor abdominal,
- Decoloración de las heces,

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 65 de 176

- Náuseas.

Poco frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- 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 indeterminada (la frecuencia no se puede estimar sobre la base de los datos disponibles)

- Reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad),
- Erupción cutánea acompañada por picazón (urticaria),
- Alteración de la coloración dental **,
- Ulceración bucal**,
- Lesiones esofágicas
- Muerte del tejido pulmonar (Necrosis pulmonar) *
- Inflamación pulmonar (Granuloma pulmonar)*
- Estrechamiento de las vías respiratorias (estenosis bronquial)*
- Ulceración de la garganta*
- Ulceración del esófago*
- Coloración de la pared del tubo gastro intestinal***

*Todos los pacientes, pero más particularmente los pacientes de edad avanzada y los pacientes con trastornos de la deglución, también pueden ser propensos a las ulceraciones de la garganta o del esófago (la conexión de la boca con el estómago). Si el comprimido ingresa en las vías respiratorias, existe un riesgo de ulceración de los bronquios (los principales conductos respiratorios de los pulmones) que pueden conducir a un estrechamiento de los bronquios.

**En el caso de una administración incorrecta, cuando los comprimidos se chupan o se mantienen dentro de la boca.

***De acuerdo con los datos publicados en la literatura, se ha observado coloración de la pared del tubo gastrointestinal en pacientes de edad avanzada que sufrían insuficiencia renal, diabetes y/o aumento de la presión arterial que estaban recibiendo medicamentos para estas enfermedades y suplementos de hierro para tratar la anemia.

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

ROVAFARM ARGENTINA
PIERRE FABRE MEDICAMENT ARGENTINA
Dr. RUBEN ALBERTO BENITEZ
M. N. 93183
APODERADO

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 66 de 176

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
Sin precauciones particulares de conservación.
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.

CONTENIDO DEL EMBALAJE Y OTRA INFORMACIÓN

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

¿Qué es TARDYFERON 80 mg, comprimido recubierto y contenido del embalaje exterior?

PRESENTACIÓN: Este medicamento se presenta en forma de comprimido recubierto. Caja con 30 comprimidos recubiertos.

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

Código de impresión: **TDF 11022016 FUR-07-19**
Fecha de última revisión : **07/2019**

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.386

IF-2019-67260172-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT
Página 68 de 176

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-108943371-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-65459752- ROVAFARM -Inf. pacientes - Certificado N35726.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:14:51 -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
Date: 2019.12.09 15:14:52 -03:00