

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat 80 mg Retardtabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat · 1,5 H<sub>2</sub>O

1 Retardtablette enthält 256,3 mg Eisen(II)-sulfat · 1,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 80 mg Eisen(II)-Ionen).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose, hydriertes Rizinusöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Runde, pinkfarbene Retardtablette

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Therapie von Eisenmangelzuständen

Tardyferon® wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren

Leichte Eisenmangelzustände:

1 x täglich 1 Retardtablette Tardyferon® vor dem Frühstück.

Schwere Eisenmangelzustände:

2 x täglich 1 Retardtablette Tardyferon® morgens und abends ca. 1 Stunde vor den Mahlzeiten.

Nach 3 Wochen kann die Dosis auf 1 x täglich 1 Retardtablette reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Tardyferon® darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Einnahme der Retardtabletten soll mit einem Glas Wasser vor den Mahlzeiten erfolgen.

Die Retardtabletten sollen unzerkaut geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder im Mund behalten werden.

Die Dauer der Anwendung sollte ausreichend lang sein, um die Anämie zu beheben und die Eisenspeicher wieder aufzufüllen. Zur Auffüllung der Eisenspeicher ist nach Normalisierung der Hämoglobinwerte die Einnahme von täglich 1 Retardtablette morgens vor dem Frühstück während 1–3 Monaten fortzusetzen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Hämochromatosen sowie Eisenverwertungsstörungen (z. B. Bleianämien, sideroachrestische Anämien, Thalassämie).
- Kinder unter 10 Jahren, da bei Kindern die Schwellendosis für mögliche toxische Effekte von Eisenionen erheblich niedriger als bei Erwachsenen liegt. Das Präparat ist vor Kindern geschützt aufzubewahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Eine Hyposiderämie im Zusammenhang mit einer entzündlichen Symptomatik spricht nicht auf eine Eisenbehandlung an.

Wenn möglich muss die Therapie des Eisenmangels mit einer Behandlung der Ursache kombiniert werden.

Tardyferon® sollte bei erhöhtem Eisenbedarf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit in der hohen Dosierung von 2 x 1 Retardtablette pro Tag eingenommen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Tardyferon® nicht einnehmen.

Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Aufgrund der Gefahr von Ulzerationen der Mundschleimhaut sowie Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern müssen sofort als Ganzes zusammen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bei der gleichzeitigen Anwendung:

- Cycline: Tetracycline und dessen Derivate: Reduktion der gastrointestinalen Absorption (Bildung von Komplexen) und verminderte Eisensalzresorption (bis zu 50 %).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa, Methyl dopa und Carbidopa.
- Eisensalze vermindern die Resorption von L-Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Al<sup>3+</sup>-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenkomplexbildner wie Phosphate, Phytate oder Oxalate (z.B. Inhaltsstoffe von schwarzem Tee, Rotwein, Milchprodukten, Eiern und Kaffee sowie Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost) können die Resorption von Eisenionen erheblich vermindern und sollten des-

halb nicht gleichzeitig mit Tardyferon® eingenommen werden.

Tardyferon® sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin). Die Bioverfügbarkeit wird bis zu 60 % reduziert. Chinolone sollten 4 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach einer Eisensalz-Dosis eingenommen werden.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen:

- Injizierbare Eisensalze: Lipothymia oder sogar Schock, zurückzuführen auf die schnelle Freisetzung von Eisen aus seiner komplexen Form und Transferrin-Sättigung.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Der Verzehr großer Mengen an schwarzem Tee, Kaffee, Rotwein hemmt die Eisenresorption.
- Milchprodukte und Eier können bei gleichzeitiger Aufnahme die Eisenresorption signifikant vermindern.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

In der vorgegebenen Indikation und in der empfohlenen Dosierung kann Tardyferon® in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Es liegen keine kontrollierten Studien zur Anwendung von Tardyferon® in der Schwangerschaft vor. Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Anämien in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Schädigungen des Feten und Aborte wurden bei Eisenintoxikationen beobachtet. Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft (siehe 5.3).

Fertilität:

Es wurden keine geeigneten Studien durchgeführt.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tardyferon® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Für die nachstehend genannten Nebenwirkungen sind die Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Untersuchungen**

Die Benzidinprobe oder ähnliche Tests zum Nachweis okkultur Blutungen im Stuhl können falsch-positive Reaktionen liefern. Drei Tage vor einer solchen Untersuchung muss Tardyferon® abgesetzt werden.

Siehe Tabelle

Mundulzera und reversible Zahnverfärbungen können auftreten, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden. Tardyferon® Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern müssen sofort als Ganzes zusammen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Für Überempfindlichkeitsreaktionen, Urtikaria, Zahnverfärbungen und Ulzerationen der Mundschleimhaut ist die Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, bezogen auf post-marketing Erfahrungen).

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Erwachsene

Intoxikationen bei Erwachsenen sind bei oralen Dosen ab 10 g Eisen(II)-sulfat (etwa 40 Retardtabletten Tardyferon®) möglich.

Kinder

Bei Kindern können Intoxikationen mit Todesfolge bereits nach Verschlucken von 2 g Eisen(II)-sulfat auftreten; dies würde etwa 8 Retardtabletten Tardyferon® entsprechen.

**Symptome der Intoxikation**

Hämorrhagische Gastritis mit Erbrechen von schwarzem Mageninhalt und starke Magenschmerzen, Übelkeit, evtl. Durchfall (grünlich verfärbter Stuhl), später Obstipation.

Vergiftungen mit Eisen können zu Kreislaufkollaps und Schock (Nausea, Benommenheit, Hautbläue, Zyanose) führen. Als Folge kann es zu Leber- und Nierenversagen kommen.

**Notfallmaßnahmen**

Erzwungenes Erbrechen trägt zur Entfernung einer soeben verschluckten Übermenge bei. Weiterhin kann die Einnahme von rohen Eiern und Milch zur Komplexbildung der Eisenionen beitragen, wodurch die Eisenresorption aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert wird.

Magenspülungen mit 1%iger Natriumbicarbonat-Lösung müssen innerhalb der ersten Stunde nach Vergiftung erfolgen.

Systemorganklassen	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<b>Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>		Kehlkopfeitzündungen	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Verstopfung, Durchfall, aufgeblähter Bauch, Oberbauchbeschwerden, verfärbte Stühle, Übelkeit	Abnormale Stühle, Dyspepsie, Erbrechen, Gastritis	Zahnverfärbungen, Ulzerationen der Mundschleimhaut
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Pruritus, erythematöser Ausschlag	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>			Hypersensibilität, Urtikaria

*Gegenmittel*

Deferoxamin bindet Eisen als ungiftiges Chelat. Im akuten Vergiftungsfall ist die Gabe von Deferoxamin i.v. angezeigt. Im Schockzustand sollte eine symptomatische Therapie mit Volumenersatz durchgeführt werden. Dimercaprol ist bei Eisenvergiftungen kontraindiziert.

Bei Dehydratation und Entgleisungen des Säure-Basen-Gleichgewichts ist eine konventionelle Therapie angezeigt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika

ATC-Code: B03AA07

Als Zentralatom des Häms ist Eisen Bestandteil des Hämoglobins und außerdem für die Erythropoese lebenswichtig. Entscheidender Regulationsmechanismus der Eisenbilanz ist die physiologische Steuerung der intestinalen Resorption. Die resorptive Kapazität anämischer Patienten erreicht ein Vielfaches gesunder Probanden, wobei auch die Resorptionsfläche nach distal stark erweitert ist.

Tardyferon® ist durch seine besondere Galenik an die veränderten Resorptionsbedingungen des Organismus im Eisenmangel angepasst. Die Verwendung von Mucoproteose in der galenischen Verarbeitung trägt zur verzögerten Freisetzung des zweiwertigen Eisens und damit zur guten Verträglichkeit des Präparates bei. Hohe lokale Konzentrationen von Eisenionen im Magen (Ursache von Nebenwirkungen) werden dadurch vermieden und die für den therapeutischen Effekt notwendige Compliance verbessert.

Die Therapie mit Tardyferon® führt bei Eisenmangelanämien zu einer Steigerung der Erythropoese, einer Normalisierung der Hämoglobinwerte und darüber hinaus zur Auffüllung der Eisenspeicher, messbar z.B. am Serumferritingehalt. Die Behandlungsdauer richtet sich dabei nach dem Ausmaß des bestehenden Eisendefizits.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei oraler Gabe von Eisenpräparaten wird prinzipiell immer nur ein Teil des angebotenen therapeutischen Eisens resorbiert. Die Bioverfügbarkeit von Tardyferon® wird entscheidend vom Eisenstatus des Patienten (Füllungsgrad der Körper-Eisendepots) bestimmt.

Untersuchungen zur Ausnutzung des Eisens aus Tardyferon® haben übereinstimmend ergeben, dass das Präparat in gut bioverfügbarer Form vorliegt und eine physiologisch angepasste Form therapeutischen Eisens darstellt. Aufgrund seiner guten Verträglichkeit kann Tardyferon® im nüchternen Zustand eingenommen werden.

Zweiwertiges Eisen aus Tardyferon® ist über 5–8 Stunden vom Magen bis in die distalen Dünndarmabschnitte in gut resorbierbarer Form verfügbar. Bei anämischen Patienten wird der maximale Anstieg des Serum-Eisens ca. 4 Stunden nach oraler Gabe erreicht.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicht-klinische Studien basierend auf pharmakologischen Studien, Toxizitätsstudien mit Einmal- oder Mehrfachgaben, sowie Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität zeigten kein spezielles Risiko für den Menschen.

In der empfohlenen Dosierung liegen keine Hinweise einer potentiellen Genotoxizität von Tardyferon® vor. Es wurden keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential durchgeführt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Tablettenkern:

Mucoproteose (Eiweißkörper im Magenschleim), Ascorbinsäure, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 2) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumtrisilicat

Tablettenüberzug:

Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1 : 2 : 1), Carnaubawachs, Erythrosin, Alumi-

niumsals, Titandioxid, hydriertes Rizinusöl,  
Sucrose, Kartoffelstärke, Reisstärke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die pinkfarbenen Retardtabletten sind in  
Blister (PVC/PVDC/PE/Aluminium) mit Alu-  
miniumfolie versiegelt.

Tardyferon ist in Packungen mit 20 N1,  
50 N2 oder 100 Retardtabletten N3 er-  
hältlich.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Str. 13  
D-79111 Freiburg

**8. Zulassungsnummer**

6190839.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

29.07.2004

**10. Stand der Information**

August 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin