

1. Bezeichnung des Arzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat

1 Retardtablette enthält 247,25 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat (entsprechend 80 mg Eisen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Runde, orange-rosafarbene 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.

Schwere Eisenmangelzustände:

Je nach Körpergewicht 1–2-mal täglich 1 Retardtablette.

Bei einem Körpergewicht < 32 kg: 1 x täglich 1 Retardtablette.

Bei einem Körpergewicht ≥ 32 kg: 2 x täglich 1 Retardtablette morgens und abends.

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

Kinder und Jugendliche

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

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9).

Art der Anwendung

Die Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaugt oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die Tabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen (außer mit den in Abschnitt 4.5 genannten speziellen Nahrungsmitteln).

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 während 1–3 Monaten fortzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Eisenüberladung, insbesondere normo- oder hypersiderämische Anämie, wie Thalassämie, refraktäre Anämie, Anämie aufgrund von medullärer Insuffizienz.

– 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.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen (siehe Abschnitt 4.9).

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 Hyposiderinämie 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 mal 1 Retardtablette pro Tag eingenommen werden.

Die Aspiration von Eisensulfat-Tabletten kann eine Nekrose der Bronchialschleimhaut verursachen, die zu Husten, Hämoptyse, Bronchostenose und / oder Lungeninfektion führen kann (auch wenn die Aspiration einige Tage bis Monate vor diesen Symptomen erfolgte). Ältere Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Aspirationsrisikos mit Eisensulfat-Tabletten behandelt werden. Alternative Formulierungen sollten in Betracht gezogen werden. Patienten sollten bei Verdacht auf Aspiration einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten, insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden, besteht ebenfalls das Risiko von Speiseröhrenschäden (Ulzerationen der Speiseröhre) oder Rachenulzerationen (siehe Abschnitt 4.8).

Aus der Literatur sind Fälle von Magengeschwüren und Magenblutungen bei Patienten berichtet worden, die mit Eisen(II)-Sulfat-Tabletten (unbekannte Formulierung) behandelt wurden. In diesem Fall wird empfohlen, auf eine flüssige Formulierung von Eisen(II)-sulfat zu wechseln (siehe Abschnitt 4.8).

Aufgrund des Risikos von Mundulzera und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen:

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

Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bei der gleichzeitigen Anwendung:

- + Cholestyramine: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von Eisensalzen durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin. Eisensalze sollten 1–2 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach der Einnahme von Cholestyraminen eingenommen werden.

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

- + Antacida: Die gastrointestinale Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Präparaten, die Calcium, Magnesium (Magnesiumtrisilicate) und Aluminium enthalten, vermindert.
- + Calcium, Zink: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von Eisensalzen durch Calcium und Zink sowie Verminderung der Resorption von Zink durch Eisensalze.
- + Bisphosphonate: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von Bisphosphonaten durch die Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe.
- + Tetracycline und deren Derivate: Verminderung der gastrointestinalen Resorption der Tetracycline sowie der Eisensalze durch die Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe.
- + Penicillamine: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von Penicillamin durch Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe. Dadurch erhöht sich das Toxizitäts-Risiko von D-Penicillamin, wenn die Behandlung mit Eisensulfat beendet wird.
- + Thyroxidhormone / Thyroxide: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von L-Thyroxin durch die Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe bei Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten (führt zu Hypothyroxinämie).
- + Methyl dopa, Levodopa, Carbidopa: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von Dopamin-Derivaten durch die Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe.
- + Goldverbindungen: Eisensalze vermindern die Resorption von Goldverbindungen.
- + Salicylate oder nichtsteroidale Antirheumatika: Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- + Bictegravir: Verringerung der gastrointestinalen Absorption von Bictegravir um zwei Drittel, wenn beide Produkte gleichzeitig oder nüchtern verabreicht werden. Bictegravir sollte mindestens 2 Stunden

vor Eisensalzen verabreicht oder zusammen mit Nahrung eingenommen werden.

- + Integrase-Hemmer: Verminderung der gastrointestinalen Resorption von Integrasehemmern. Wenn beide Medikamente gleichzeitig eingenommen werden, sollte zwischen den einzelnen Verabreichungen ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.
- + Trientin: Verringerung der gastrointestinalen Absorption von Eisensalzen. Wenn beide Medikamente gleichzeitig eingenommen werden, sollte zwischen der Einnahme beider Medikamente ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.
- + Entacapon: Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Entacapon und Eisensalzen durch Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe. Wenn beide Medikamente gleichzeitig eingenommen werden, sollte zwischen den einzelnen Gaben ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.
- + Cefdinir: Die gastrointestinale Absorption von Cefdinir ist vermindert und rötliche Stühle können durch Bildung eines nicht resorbierbaren Komplexes zwischen Eisen(II)-Ionen und entweder Cefdinir oder einem seiner Metaboliten auftreten. Wenn beide Medikamente gleichzeitig eingenommen werden, sollte zwischen den einzelnen Verabreichungen ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen. Der Patient sollte auf das Auftreten von rötlich gefärbten Stühlen überwacht werden.
- + Chinolon-Antibiotika: Chinolon-Antibiotika sollten 4 Stunden vor oder 4–6 Stunden nach einer Eisensalz-Dosis eingenommen werden, da Eisensalze die gastrointestinale Resorption von Chinolon-Antibiotika durch die Bildung schlecht resorbierbarer Komplexe vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:
+ Acetohydroxamsäure: Verringerung der gastrointestinalen Absorption sowohl von Acetohydroxamsäure als auch von Eisensalzen.

Sonstige Wechselwirkungen:
Phytinsäuren (Vollkorngetreide), Polyphenole (Tee, Kaffee, Rotwein), Calcium (Milch, Milchprodukte) und einige Proteine (Eier) hemmen die Eisenaufnahme signifikant. Zwischen der Einnahme von Eisensalzen und diesen Lebensmitteln sollte mindestens ein Abstand von 2 Stunden liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine große Anzahl von Daten an schwangeren Frauen (mehr als 1000 exponierte Schwangere) weisen bei therapeutischem Gebrauch von Eisen(II)salzen auf keine angeborenen Fehlbildungen hin (siehe Abschnitt 5.3). Tierstudien zeigten keine Reproduktionstoxizität. Wenn klinisch notwendig, kann Tardyferon® während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Eisen(II)salze gehen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosierungen von Tardyferon® werden keine Effekte für das

Neugeborene/Kleinkind erwartet. Wenn klinisch notwendig, kann Tardyferon® während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität:

Tierstudien zeigten keine Effekte bezüglich der weiblichen und männlichen Fertilität. Bei therapeutischen Dosierungen werden keine Effekte bezüglich der Fertilität beim Menschen erwartet.

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

Tardyferon® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In der untenstehenden Tabelle sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die in sieben klinischen Studien mit insgesamt 1051 Patienten beobachtet wurden, wobei bei 649 Patienten ein Kausalzusammenhang mit Tardyferon® nicht ausgeschlossen werden konnte; darüber hinaus aus Post-Marketing-Erfahrungen oder aus der Literatur ergänzt.

Die Nebenwirkungen werden nach der MedDRA-Systemorganklassifikation und den folgenden Häufigkeitskategorien aufgelistet:

- 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)

Siehe Tabelle

Andere spezielle Patientenpopulationen:

In der Literatur wurden Fälle von gastrointestinaler Melanose bei älteren Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung mit unbekannter Häufigkeit berichtet; diese Patienten wurden aufgrund von Diabetes und/oder Bluthochdruck mit mehreren Medikamenten gegen diese Krankheiten behandelt und erhielten gleichzeitig Eisenpräparate zur Behandlung der assoziierten Anämie. Diese Melanose kann Operationen im Gastrointestinaltrakt behindern und muss daher berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Operation geplant ist. Aufgrund dieses Risikos ist es ratsam, den Chirurgen auf eine laufende Eisenergänzung hinzuweisen.

Untersuchungen

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

Systemorganklassen (MedDRA-Klassifikation)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems			Hypersensibilität,
Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Kehlkopfödeme	Lungennekrosen (Bronchialnekrosen)**, Lungengranulome**, Bronchostenosen** Rachengeschwüre**
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Verstopfung, Durchfall, aufgeblähter Bauch, Bauchschmerzen, verfärbte Stühle, Übelkeit	Abnormale Stühle, Dyspepsie, Erbrechen, Gastritis	Zahnverfärbungen*, Mundulzera*, Ösophageale Läsionen**, gastrointestinale Melanose Magen-Blutung Magengeschwür Blutung aus einem Magengeschwür Erosive Gastritis (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Pruritus, erythematöser Ausschlag	Urtikaria

* Mundulzera und Zahnverfärbungen im Zusammenhang mit einer nicht ordnungsgemäßen Verabreichung, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden.

** Bei Patienten, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von ösophagealen Läsionen, Bronchialgranulomen und/oder bronchialer Nekrose, die zu Bronchostenose führen können, bei Aspiration von Tabletten mit Eisensulfat (siehe Abschnitt 4.4).

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

Kleinkinder

Bei Kleinkindern kann eine Dosis von 400 mg Fe²⁺ bereits zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen.

Bei Kindern und Erwachsenen beginnt das Risiko der Eisentoxizität bei einer Dosis von 20 mg elementarem Eisen pro kg Körpergewicht; das Risiko ist aber ab einer Dosis von 60 mg elementarem Eisen pro kg Körpergewicht deutlich erhöht.

Symptome einer Vergiftung

Eine klassische Eisenvergiftung tritt in fünf klinischen Phasen auf: Gastrointestinales Stadium (einschließlich Anzeichen von Magen-Darm-Irritationen oder Magen-Darm-Schleimhaut-Nekrose, die in den meisten Fällen von Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall begleitet werden), Ruhestadium, Schock- und Stoffwechsellast-Stadium, gefolgt von Leber- und Nierenversagen, Hepatotoxizität und Darmverschluss-Stadium.

Die Diagnose einer akuten Eisenvergiftung basiert auf klinischen Symptomen, einem erhöhten Serum-Eisenspiegel (ca. 2 bis 9 Stunden nach der Exposition) und einer Röntgenuntersuchung des Abdomens (wenn Eisentabletten eingenommen wurden).

Behandlung der akuten Eisentoxizität

Symptomatische Behandlung: Sorgfältige Patientenüberwachung, Aufrechterhaltung der Atmung und des Blutkreislaufs (Gleichgewicht von Flüssigkeiten und Elektrolyten). Gegebenenfalls Antishock-Maßnahmen.

Gastrointestinale Dekontamination:

Eine abdominale Radiographie kann durchgeführt werden, um das Vorhandensein von Eisentabletten im Magen-Darm-Trakt (Magen oder Dünndarm) zu bestätigen.

Im Falle der Verwendung einer großen Menge von Eisentabletten (bei Einnahme von übermäßig viel Eisen, d.h. mehr als 20 mg/kg, oder bei entsprechender Symptomatik) und nur, wenn die Einnahme weniger als 1 Stunde vorher erfolgte, ist es möglich, einen Teil des eingenommenen Eisens durch gastrointestinale Dekontamination zu entfernen; diese sollte nur im Krankenhaus durchgeführt werden:

- Induktion von Erbrechen, wenn der Patient bei Bewusstsein und kooperativ ist (z. B. durch Seifenlauge oder lauwarmes Salzwasser).
- Zudem möglich: Einsatz eines Abführmittels mit Macrogol oder eine Voldarmspülung (z.B. kann eine Polyethylenglykol-Spüllösung mit einer Rate von

15–40 ml/kg/h für 4–8 Stunden gegeben werden). Diese Maßnahmen sind angezeigt, wenn der Serum-Eisenspiegel trotz effizientem Erbrechen weiter ansteigt.

Für die Suche nach weiteren Eisentabletten oder Fragmenten von Eisentabletten sollten abdominale Radiographien nach der Spülung durchgeführt werden.

Achtung: Gastrointestinale Dekontaminationen sind möglich, sollten aber nicht routinemäßig bei der Behandlung von Eisenvergiftungen eingesetzt werden.

Eisenchelatherapie:

Bei stärkeren Vergiftungen ist die Referenztherapie für Eisenvergiftungen das intravenöse Deferoxamin. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation von Deferoxamin.

Dimercaprol ist bei Eisenvergiftungen kontraindiziert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, ATC-Code: B03AA07

Eisen ist ein essenzieller Mineralstoff, der eine wichtige physiologische Rolle spielt und für zahlreiche Funktionen wie Sauerstofftransport, Bildung von ATP, DNA-Synthese und Elektronentransport erforderlich ist.

Wirkungsmechanismus

Als Zentralatom des Häms ist Eisen Bestandteil des Hämoglobins und außerdem für die Erythropoese lebenswichtig.

Pharmakodynamische Wirkung

Entscheidender Regulationsmechanismus der Eisenbilanz ist die physiologische Steuerung der intestinalen Resorption. Es gibt keinen physiologischen Mechanismus für die Ausscheidung. Die Aufnahme von Eisensulfat (FeSO₄) wird durch den Divalenten Metallionentransporter (DMT1) im proximalen Dünndarm (Duodenum und proximales Jejunum) erleichtert.

Die resorptive Kapazität anämischer Patienten erreicht ein Vielfaches gesunder Probanden, wobei auch die Resorptionsfläche nach distal stark erweitert ist.

Die Resorption kann durch verschiedene Ernährungs- und andere Faktoren beeinträchtigt werden. Dies kann zu unzureichender Resorption und nachfolgendem Eisenmangel führen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Klinische Studien haben gezeigt, dass durch die orale Gabe von Eisen(II)-sulfat eine hämatologische Reaktion (Hb-Modifikation) und die Wiederauffüllung der Eisenspeicher (Normalisierung des Serumferritins) erreicht wurden.

Tardyferon® ist durch seine besondere Galenik an die veränderten Resorptionsbedingungen des Organismus im Eisenmangel angepasst. Die Kombination von Eisen(II)-sulfat und sonstigen Bestandteilen trägt zur langsamen und kontinuierlichen Freisetzung von Eisen 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 therapeu-

tischen 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

Resorption

Die Eisenresorption ist ein aktiver Prozess, der überwiegend im Duodenum und proximalen Jejunum erfolgt. Die Kombination von Eisen(II)-sulfat und sonstigen Bestandteilen ermöglicht eine langsame und kontinuierliche Eisenspeicherung.

Die Eisenresorption ist bei erschöpften Eisenspeichern erhöht und bei ausreichenden Eisenspeichern erniedrigt.

Durch gleichzeitige Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel oder Einnahme bestimmter Arzneimittel kann die Eisenresorption beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 4.5).

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.

Verteilung

Die Eisenspeicher im Körper befinden sich hauptsächlich im Knochenmark (Erythroblasten) sowie in Erythrozyten, Leber und Milz. Im Blut wird Eisen an Transferrin gebunden vor allem ins Knochenmark transportiert, wo es in das Hämoglobin eingebaut wird.

Biotransformation

Eisen ist ein Metallion, das nicht von der Leber metabolisiert wird.

Elimination

Es gibt keinen aktiven Mechanismus der Eisenausscheidung.

Die mittlere Eisenausscheidung bei Gesunden beträgt schätzungsweise 0,8–1 mg/Tag. Die wichtigsten Eliminationswege sind der Gastrointestinaltrakt (Desquamation der Enterozyten, Abbau des Häms aus der Extravasation der Erythrozyten), der Urogenitaltrakt und die Haut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen, in der vorgegebenen Dosierung, erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B (Eudragit RS 30D), Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ A (Eudragit RL 30D), Talkum, Triethylcitrat, Glyceroldibehenat (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug: Sepifilm LP010 (Hydroxypropylmethylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure), Eisen(III)-oxid gelb (E 172), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Titandioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die orange-rosafarbenen Retardtabletten sind in Blister (PVC/PVDC) mit Aluminiumfolie versiegelt.

Tardyferon® ist in Packungen mit 20 N1, 50 N2 oder 100 N3 Retardtabletten erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pierre Fabre Pharma GmbH
Neuer Messplatz 5
D-79108 Freiburg

8. Zulassungsnummer

6190839.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

29.07.2004

10. Stand der Information

Oktober 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

