

### 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).

Sonstiger Bestandteil: Saccharose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Retardtablette

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Therapie von Eisenmangelzuständen

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Leichte Eisenmangelzustände:

1 × täglich 1 Retardtablette Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat vor dem Frühstück.

Schwere Eisenmangelzustände:

2 × täglich 1 Retardtablette Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat morgens und abends ca. 1 Stunde vor den Mahlzeiten.

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

Die Einnahme der Retardtabletten soll mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten erfolgen (schwarzer Tee, Milch, Kaffee und vegetarische Kost sind zu vermeiden). Die Retardtabletten sollen unzerkaut geschluckt werden.

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 (Bleianämien, sideroachrestische Anämien, Thalassämie)

#### 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.

Da bei Kindern die Schwellendosis für mögliche toxische Effekte von Eisenionen erheblich niedriger als bei Erwachsenen liegt, dürfen Kinder unter 10 Jahren Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat in der vorliegenden

Form nicht einnehmen. Das Präparat ist vor Kindern geschützt aufzubewahren.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyl dopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)
- Eisensalze vermindern die Resorption von 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.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und schwarzer Tee hemmen die Eisenresorption.

Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten Studien zur Anwendung von Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat 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. Eine Behandlung mit Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die höhere Dosierung von 2 Retardtabletten pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden. Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft (siehe 5.3).

##### Stillzeit

Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

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

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

##### Untersuchungen

Die Benzidinprobe oder ähnliche Tests zum Nachweis okkulten Blutungen im Stuhl können falsche positive Reaktionen liefern. Drei Tage vor einer solchen Untersuchung muss Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat abgesetzt werden.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden oder Verstopfung kommen. Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist unbedenklich.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterzellhautgewebes

Allergische Hautreaktionen können auftreten.

#### 4.9 Überdosierung

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

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

##### Symptome der Intoxikation

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

Vergiftungen mit Eisen können zu Kreislaufkollaps und Schock (Nausea, Benommenheit, Hautbläue, Zyanose) führen.

##### 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.

##### 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.

**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® Depot-Eisen(II)-sulfat 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® Depot-Eisen(II)-sulfat 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® Depot-Eisen(II)-sulfat wird entscheidend vom Eisenstatus des Patienten (Füllungsgrad der Körper-Eisendepots) bestimmt.

Untersuchungen zur Ausnutzung des Eisens aus Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat 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® Depot-Eisen(II)-sulfat im nüchternen Zustand eingenommen werden.

Zweiwertiges Eisen aus Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat 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**

Präklinische Daten zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Verabreichung ergaben keine Informationen, welche nicht schon in anderen Punkten der Fachinformation erwähnt werden.

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen in vivo. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor.

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit Tardyferon® Depot-Eisen(II)-sulfat bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

80 mg Mucoproteose (Eiweißkörper im Magenschleim), 30 mg Ascorbinsäure, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 2) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumtrisilicat, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1 : 2 : 1), Carnaubawachs, Erythrosin, Aluminiumsalz, 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 mit Aluminiumfolie versiegelt.

Tardyferon® Depot Eisen(II)-sulfat ist in Packungen mit 20 N 1, 50 N 2 oder 100 Retardtabletten N 3 und in Klinikpackungen mit 250 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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**

März 2008

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin