

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

gyno-Tardyferon®

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist gyno-Tardyferon und wann wird es angewendet?

gyno-Tardyferon ist ein Kombinationspräparat, das Eisen und Folsäure enthält. Es wird zur Vorbeugung und Behandlung von Blutarmut (verursacht durch Eisen- bzw. Folsäuremangel) während Schwangerschaft, Wochenbett und Stillzeit verwendet.

gyno-Tardyferon enthält Hilfsstoffe, die zu einer gleichmässigen und langsamen Freisetzung des in gyno-Tardyferon enthaltenen Eisens beitragen, wodurch die Verträglichkeit verbessert wird. Durch die verzögerte Freisetzung wird auch die Aufnahme des Eisens im Darm günstig beeinflusst.

Die Aufnahme der Folsäure erfolgt rasch und ohne Probleme.

Bei leichtem, sogenannt latentem Eisenmangel, d.h. noch vor Ausbildung einer sogenannten Eisenmangelanämie (Blutarmut) werden die normalen Reserven des Körpereisens fast vollständig für die Bildung des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) verwendet. Die Verarmung an Eisen kann bereits jetzt zu allgemeinen Beschwerden wie vermindertem Appetit und schnellem Ermüden führen. Eine solche Situation kann häufig während der Schwangerschaft auftreten.

Erst bei schwerem Eisenmangel, d.h. wenn das Eisen für die notwendige Bildung des Hämoglobins nicht mehr ausreicht, entsteht der sogenannte manifeste Eisenmangel mit Blutarmut (Anämie).

Ein ausgeprägter Folsäuremangel kann zu Störungen bei der Bildung von Blutzellen (rote und weisse Blutkörperchen, Blutplättchen) führen; dies kommt jedoch selten vor.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollte der zu niedrige Gehalt des Blutes an Eisen, Folsäure und Blutfarbstoff (Hämoglobin) vom Arzt oder der Ärztin durch geeignete Untersuchungen bestätigt worden sein, denn wenn die Blutarmut nicht durch Eisen- und Folsäuremangel bedingt ist, ist gyno-Tardyferon wirkungslos. In solchen Fällen kann eine Verabreichung sogar zu einer Eisenüberladung führen.

Wann darf gyno-Tardyferon nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe (Eisensulfat oder Folsäure) oder einen der in Abschnitt «Was ist in gyno-Tardyferon enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei einer selten vorkommenden krankhaften Eisenablagerung in den Geweben (sog. «Eisenspeicherkrankheit») sowie bei sogenannten Eisenverwertungsstörungen (wenn die «Blutarmut» z.B. auf einer mangelhaften Verwertung des Eisens beruht), bei «Blutarmut», die nicht auf Eisenmangel, sondern z.B. auf einem Mangel an Vitamin B12 beruht, oder die eine Eisenüberladung verursacht (z.B. Thalassämie [genetisch bedingte Blutarmut], refraktäre Anämie, Blutarmut aufgrund von Knochenmarkmangel), bei begründeter Unverträglichkeit (z.B. bei schweren entzündlichen Veränderungen im Magen und im Darm) sowie bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen gyno-Tardyferon nicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit gyno-Tardyferon dürfen Sie keine anderen Arzneimittel mit Eisen einnehmen oder eine Infusion/Injektion mit Eisen erhalten.

Kinder dürfen nicht mit gyno-Tardyferon behandelt werden.

Wann ist bei der Einnahme von gyno-Tardyferon Vorsicht geboten?



Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen, nehmen Sie gyno-Tardyferon nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Einige Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden; andere Arzneimittel erfordern bestimmte Änderungen bei der Anwendung (z.B. in der Zeit der Einnahme).

Wenn Sie eisenhaltige Arzneimittel zur Injektion erhalten, dürfen Sie gyno-Tardyferon nicht einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sollten Sie einen Abstand von mindestens 2 Stunden bis zur Einnahme von gyno-Tardyferon einhalten, da diese bei gleichzeitiger Einnahme mit gyno-Tardyferon in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- bestimmte Antibiotika (Tetracycline, Cefdinir),
- Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen (Acetohydroxamsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Integrase-Hemmer, Bictegravir),
- Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (Bisphosphonate),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen, der Wilson-Krankheit (Kupferspeicherkrankheit) oder zur Vorbeugung von Nierensteinen (Penicillamin, Trientin),
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure: Mineralpräparate für den Magen-Darm, Kohle oder Antazida (Aluminium-, Calcium- und Magnesiumsalze),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Entacapon),
- Nahrungsergänzungsmittel und/oder Arzneimittel, die Zink, Magnesium oder Kalzium enthalten,
- Goldverbindungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Eisensalzen und Cefdinir kann es zur Bildung von rötlichen Stühlen kommen.

Magnesium-, Phosphat-, Calcium- und Goldpräparate behindern die Eisenaufnahme; dies gilt auch für ein bestimmtes Mittel zur Senkung des Blutfettes (Cholestyramin) und für Arzneimittel zur Bindung von Magensäure (Antazida).

Wenn Sie Cholestyramine einnehmen: gyno-Tardyferon sollte 1 bis 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach Cholestyramin gegeben werden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sollten Sie einen Abstand von mindestens 3 Stunden bis zur Einnahme von gyno-Tardyferon einhalten, da diese bei gleichzeitiger Einnahme mit gyno-Tardyferon in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- Schilddrüsenhormone (wie z.B. Thyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Methyldopa, Levodopa und Carbidopa)

Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin). Chinolone sollten 4 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach einer Eisensalz Dosis eingenommen werden.

Die schleimhautreizende Wirkung von Eisenpräparaten in Magen und Darm kann durch die gleichzeitige Einnahme gewisser entzündungshemmender Arzneimittel, z.B. gegen rheumatische Erkrankungen, verstärkt werden. Deshalb sollte die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 3 bis 4 Stunden auseinanderliegen.

Bei der Einnahme von gyno-Tardyferon sollte auf gleichzeitigen Konsum von Vollkorngetreide Schwarztee, Kaffee, Rotwein, Milch, Milchprodukten und Eiern verzichtet werden, da die Wirksamkeit des Arzneimittels dadurch eingeschränkt wird.

Eisenpräparate sollten, wenn möglich, frühestens 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Bei entzündlichen Magen- oder Darmerkrankungen, bei krankhaft verzögerter Magenentleerung, bei Schluckbeschwerden und bei gewissen anderen Krankheiten des Magen-Darm-Kanals sollten Sie



Eisenpräparate mit Vorsicht und nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin einnehmen.

Chronischer Alkoholmissbrauch kann zu einer Abnahme der Folsäurekonzentration im Blut sowie durch Erhöhung der Eisenaufnahme zu einer Eisenüberladung führen.

Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate beeinträchtigen die Folsäure-Resorption.

Aufgrund der Gefahr von entzündlich bedingten Schleimhautdefekten im Mund sowie Zahnverfärbungen dürfen die Retardtabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern müssen mit einem Glas Wasser sofort als Ganzes geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich versehentlich an einer Tablette verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, besteht das Risiko von Geschwüren und Verengungen der Bronchien. Dies kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und / oder zu Atemnot führen, auch wenn das Verschlucken Tage bis Monate vor diesen Symptomen passiert ist. Daher müssen Sie dringend untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht geschädigt hat.

Wenn Sie gyno-Tardyferon gegen eine Eisenmangelanämie einnehmen, sollte auch die Ursache dieser Eisenmangelanämie untersucht werden, damit sie behandelt werden kann.

Wenn Sie eine Eisenmangelanämie in Verbindung mit einer entzündlichen Erkrankung haben, wird die Behandlung mit gyno-Tardyferon nicht wirksam sein.

Es wurden Verfärbungen der Magen-Darm-Wand bei älteren Patienten mit Niereninsuffizienz, Diabetes und/oder Bluthochdruck beobachtet, die wegen dieser Krankheiten behandelt wurden und gleichzeitig Eisenpräparate gegen ihre Blutarmut erhielten. Diese Färbung der Magen-Darm-Wand kann eine Magen-Darm-Operation erschweren. Bitte weisen Sie den Chirurgen vor einer geplanten Operation auf die laufende Eisenbehandlung hin (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann gyno-Tardyferon haben?»).

Es sind Fälle von offenem Magengeschwür und Magenblutungen bei Patienten berichtet worden, die mit Eisentabletten behandelt wurden. In diesem Fall wird empfohlen, auf eine Flüssigformulierung von Eisen und Folsäure oder auf eine Flüssigformulierung von Eisen in Verbindung mit einem folsäurehaltigen Arzneimittel umzusteigen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann gyno-Tardyferon haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf gyno-Tardyferon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Gyno-Tardyferon wird bei Eisenmangelzuständen in der Schwangerschaft und in der Stillzeit verschrieben. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat.

Gyno-Tardyferon kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Gyno-Tardyferon kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Wie verwenden Sie gyno-Tardyferon?

Die Retardtabletten werden vor oder während den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen und dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen sofort mit einem Glas Wasser als Ganzes geschluckt werden.

Erwachsene Frauen:

Vorbeugung eines Eisen- und Folsäuremangels:

1 x täglich 1 Retardtablette morgens ab dem 4. Schwangerschaftsmonat



Behandlung einer leichten Blutarmut:

1 x täglich 1 Retardtablette morgens

Behandlung einer schweren Blutarmut

2 x täglich 1 Retardtablette morgens und abends

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann diese Empfehlung jedoch Ihren Bedürfnissen anpassen und die Behandlung auf ein anderes Arzneimittel umstellen, wenn entweder der Eisen- oder der Folsäuremangel bereits vor Ende der Schwangerschaft, des Wochenbettes oder der Stillzeit behoben ist.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ausmass des bestehenden Eisenmangels. Die Anwendung sollte etwa 2 bis 3 Monate über das Verschwinden der Eisenmangelsymptome hinaus fortgesetzt werden, um auch die Eisenspeicher aufzufüllen. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 6 Monate nicht überschreiten.

Wenn Sie mehr gyno-Tardyferon eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn gyno-Tardyferon in zu grossen Mengen eingenommen wurde, insbesondere wenn es sich um ein Kind handelt, sollte umgehend ein Arzt informiert oder die Notaufnahme eines Krankenhauses aufgesucht werden, um die erforderliche Behandlung einzuleiten

Bei versehentlicher Einnahme einer grossen Überdosis können Eisenvergiftungserscheinungen auftreten. Sie beginnen mit einer starken Magen-Darm-Reizung mit Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (manchmal mit Blut) von schwärzlichem Mageninhalt («Kaffeesatz») und Durchfall (eventuell mit schwarz gefärbtem Stuhl).

Nach einiger Zeit kann es zu einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Körpers (metabolischen Azidose) und einem Herz-Kreislauf-Schock kommen, mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, beschleunigtem Puls, Schwindel, schnelle oder kurze Atmung oder Atemnot und Blauwerden der Lippen und des Gesichts, in schweren Fällen zu unregelmässiger Atmung, Krämpfen und Lähmungserscheinungen, kommen. Weitere Anzeichen sind schlecht funktionierende Nieren (deutlicher Rückgang der Urinmenge) und Leber (Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkler Urin) bis zu Leber- und Nierenversagen.

Langfristige Folgen für die Verdauung können durch eine Verengung des Verdauungstrakts (Verdauungsstenose) auftreten, die sich durch Übelkeit, Blähungen, Verstopfung und Blähbauch bemerkbar machen.

Erzwungenes Erbrechen trägt zur Entfernung einer soeben geschluckten Übermenge an Eisen bei. Als Gegenmittel wird die Einnahme von rohen Eiern und Milch empfohlen. Schnelle ärztliche Behandlung ist in jedem Vergiftungsfall notwendig.

Obwohl das Arzneimittel gyno-Tardyferon nicht für Kinder bestimmt ist, sei darauf hingewiesen, dass Kinder auf eine Überdosis Eisen erheblich empfindlicher als Erwachsene reagieren. Bei Kleinkindern kann eine Gesamtdosis von etwa 0,5 g Eisen (= 6 Retardtabletten gyno-Tardyferon) bereits zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen.

Eine Überdosierung der Folsäure ist durch die in gyno-Tardyferon enthaltene Menge sehr unwahrscheinlich.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann gyno-Tardyferon haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung und Dunkelfärbung des Stuhls.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)



Abnormer Stuhl, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Erbrechen, Kehlkopfentzündung/-schwellung, Juckreiz (Pruritus), Ausschlag mit Hautrötungen (erythematöser Ausschlag).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen einschliesslich anaphylaktischer Reaktion [plötzliche, schwere allergische Reaktion]), Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen), juckender Ausschlag (Nesselfieber) und allergische Entzündung der Haut (allergische Dermatitis), Absterben von Zellen oder Lungengewebe (Lungennekrose)*, entzündungsbedingte, knotenartige Gewebswucherung von Lungengewebe (Lungengranulom)*, Verengung der Atemwege (Bronchostenose)*, Rachengeschwüre*, Verletzungen der Speiseröhre*, Speiseröhrengeschwüre*, Zahnverfärbungen**, Mundgeschwüre**, Verfärbungen der Wand des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Melanose), offenes Geschwür im Magen, Magenblutungen.

Bei Auftreten solcher Symptome ist unverzüglich der Arzt oder die Ärztin zu informieren.

* Bei allen Patienten, insbesondere aber bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden, besteht die Gefahr von Geschwüren im Rachen oder in der Speiseröhre. Wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, besteht die Gefahr von Geschwüren der Hauptluftwege der Lunge (Bronchien), was zu einer Verengung der Bronchien führt.

** Bei unsachgemäßem Gebrauch, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder im Mund behalten werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel, die Sie nicht mehr einnehmen oder deren Datum abgelaufen ist, bringen Sie am besten zur Entsorgung zurück in die Apotheke.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern.

Da bereits die kleinste Packung mit 30 Retardtabletten gyno-Tardyferon eine Gesamtdosis Eisen enthält, die auf einmal eingenommen vor allem bei Kleinkindern zu einer lebensbedrohlichen Vergiftung führen kann, muss dieses Arzneimittel unbedingt ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in gyno-Tardyferon enthalten?

Wirkstoffe

1 Retardtablette enthält die Wirkstoffe:

80 mg zweiwertiges Eisen in Form von Eisen(II)-sulfat

0,35 mg Folsäure.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ A, Talkum, Triethylcitrat, Glyceroldibehenat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Eisen(III)-oxid gelb (E 172), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Zulassungsnummer

39859 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie gyno-Tardyferon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 100 Retardtabletten

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

