

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

gyno-Tardyferon®

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è gyno-Tardyferon e quando si usa?

gyno-Tardyferon è un preparato di combinazione contenente ferro e acido folico che viene utilizzato per la prevenzione dell'anemia (causata dalla carenza di ferro o acido folico) durante la gravidanza, il puerperio e l'allattamento.

gyno-Tardyferon contiene sostanze ausiliarie che fanno sì che il ferro contenuto in gyno

-Tardyferon si liberi continuamente e lentamente, per cui si ottiene una miglior tollerabilità. Il rilascio ritardato ha un influsso positivo anche sull'assorbimento del ferro nell'intestino.

L'assorbimento dell'acido folico avviene rapidamente e senza problemi.

In caso di lieve o cosiddetta latente carenza di ferro, cioè ancor prima che si manifesti un'anemia da carenza di ferro, le normali riserve di ferro dell'organismo vengono utilizzate quasi completamente per formare il pigmento rosso del sangue (emoglobina). Già a questo stadio, l'impoverimento di ferro può provocare dei disturbi di carattere generale, quali inappetenza e stanchezza. Una situazione di questo tipo può verificarsi spesso durante la gravidanza.

Soltanto in caso di grave carenza di ferro, cioè quando il ferro non basta più per la necessaria formazione dell'emoglobina, si ha la cosiddetta carenza di ferro manifesta con anemia.

Una marcata carenza di acido folico può causare problemi durante la formazione delle cellule del sangue (globuli rossi e bianchi, piastrine); tuttavia, ciò avviene raramente.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare il trattamento, è necessario che il tenore troppo basso di ferro, acido folico ed emoglobina nel sangue sia stato confermato dal medico mediante analisi appropriate. Se di fatto l'anemia non è dovuta alla carenza di ferro, gyno-Tardyferon non solo è privo d'efficacia, ma può persino causare un sovraccarico di ferro.

Quando non si può assumere gyno-Tardyferon?

Se è allergico a uno dei principi attivi (solfato ferroso o acido folico) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale elencati nella sezione «Cosa contiene gyno-Tardyferon?». gyno-Tardyferon non deve essere utilizzato in presenza di «anemia» non dovuta a carenza di ferro ma, ad esempio, a carenza della vitamina B₁₂, o che causa un sovraccarico di ferro (ad esempio, talassemia [anemia genetica], anemia refrattaria, anemia dovuta a carenza di midollo osseo), in caso di intolleranza giustificata (ad es. in presenza di gravi alterazioni infiammatorie a livello di stomaco e intestino), come anche in presenza di gravi malattie del fegato e dei reni.

Durante il trattamento con gyno-Tardyferon non deve assumere altri medicinali contenenti ferro o ricevere un'infusione/ iniezione di ferro.

I bambini non devono essere trattati con gyno-Tardyferon.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di gyno-Tardyferon?

Se si sta già assumendo uno dei seguenti farmaci, non assumere gyno-Tardyferon a meno che non sia stato prescritto dal medico.



Alcuni farmaci non devono essere assunti contemporaneamente; altri farmaci richiedono alcune modifiche nell'uso (ad esempio nell'orario di somministrazione).

Se sta ricevendo farmaci iniettabili contenenti ferro, non deve assumere gyno-Tardyferon.

Se si sta assumendo uno dei seguenti farmaci, è necessario assumerli almeno 2 ore prima di assumere gyno-Tardyferon, poiché il loro effetto viene compromesso se vengono assunti contemporaneamente a gyno-Tardyferon:

- alcuni antibiotici (tetracicline, cefdinir),
- farmaci per il trattamento delle infezioni del tratto urinario (acido acetoidrossamico),
- farmaci per il trattamento delle infezioni da HIV (inibitori dell'integrasi, bictegravir),
- farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (bifosfonati),
- farmaci per il trattamento di malattie articolari, della malattia di Wilson (malattia da accumulo di rame) o per la prevenzione dei calcoli renali (penicillamina, trientina),
- farmaci per il trattamento dell'eccesso di acidità di stomaco: preparati minerali per il tratto gastrointestinale, carbone o antiacidi (sali di alluminio, calcio e magnesio),
- farmaci per il trattamento della malattia di Parkinson (entacapone),
- integratori alimentari e/o farmaci contenenti zinco, magnesio o calcio,
- composti dell'oro

Se si assumono contemporaneamente sali di ferro e Cefdinir, si possono formare feci di colore rossastro.

I preparati a base di magnesio, fosfato, calcio e oro ostacolano l'assorbimento del ferro; questo vale anche per un determinato agente che riduce i lipidi nel sangue (colestiramina) e per i farmaci che legano gli acidi dello stomaco (antiacidi).

Se si sta assumendo colestiramina: gyno-Tardyferon deve essere somministrato da 1 a 2 ore prima o da 4 a 6 ore dopo la colestiramina.

Se si sta assumendo uno dei seguenti farmaci, è necessario assumerli almeno 3 ore prima di assumere gyno-Tardyferon, poiché il loro effetto viene compromesso se vengono assunti contemporaneamente a gyno-Tardyferon:

- Ormoni tiroidei (come la tiroxina)
- Farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson (metildopa, levodopa e carbidopa)

I sali di ferro influenzano l'assorbimento degli antibiotici chinolonici (ad es. ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina). I chinoloni devono essere assunti 4 ore prima o 4-6 ore dopo una dose di sali di ferro.

L'effetto irritante dei preparati a base di ferro sulla mucosa dello stomaco e dell'intestino può essere potenziato dall'assunzione concomitante di determinati medicinali antinfiammatori, come ad. es. quelli contro le malattie reumatiche. Per questo motivo, questi medicinali devono essere assunti a 3-4 ore di distanza.

Durante la terapia con gyno-Tardyferon, si consiglia di rinunciare al consumo di cereali integrali, tè nero, caffè, vino rosso, latte e latticini e uova, poiché riducono l'efficacia del medicamento.

Se possibile, i preparati a base di ferro dovrebbero essere assunti almeno 2 ore dopo l'assunzione di cibo.

In presenza di malattie infiammatorie gastrointestinali, di svuotamento patologicamente ritardato dello stomaco, di disturbi della deglutizione e di certe altre malattie del tratto gastrointestinale, i preparati a base di ferro devono essere assunti con prudenza e solamente dopo aver consultato il medico.

L'abuso cronico di alcol può portare a una diminuzione della concentrazione di acido folico nel sangue, oltre che a un sovraccarico di ferro dovuto all'aumentato assorbimento del ferro.

I sulfamidici, gli antiepilettici e i barbiturici interferiscono con l'assorbimento dell'acido folico.



L'assunzione di acido folico insieme ad antiepilettici può ridurre l'efficacia di questi ultimi nel prevenire le crisi.

A causa del rischio di difetti di origine infiammatoria della mucosa della bocca e di alterazioni del colore dei denti, le compresse a rilascio prolungato non vanno succhiate, masticate o tenute a lungo in bocca, ma devono essere ingerite immediatamente intere con un bicchiere d'acqua. Se non siete in grado di seguire queste istruzioni o avete difficoltà a deglutire, rivolgetevi al vostro medico.

In caso di ingestione accidentale di una compressa, contattare il medico il prima possibile. Se la compressa penetra nelle vie respiratorie, vi è il rischio di ulcere e di costrizione dei bronchi. Questo può portare a tosse persistente, emottisi e/o respiro corto, anche se l'ingestione è avvenuta giorni o mesi prima di questi sintomi. È quindi necessario sottoporsi a una visita urgente per verificare che la compressa non abbia danneggiato le vie respiratorie.

Se si sta assumendo gyno-Tardyferon per l'anemia da carenza di ferro, è necessario indagare anche la causa di questa anemia da carenza di ferro, in modo da poterla trattare.

Se il paziente presenta un'anemia da carenza di ferro associata a una malattia infiammatoria, il trattamento con gyno-Tardyferon non sarà efficace.

La decolorazione della parete gastrointestinale è stata osservata in pazienti anziani con insufficienza renale, diabete e/o ipertensione, che erano in cura per queste patologie e ricevevano contemporaneamente integratori di ferro per il trattamento dell'anemia. Questa colorazione della parete gastrointestinale può rendere più difficile la chirurgia gastrointestinale. Informare il chirurgo del trattamento con ferro in corso prima di un intervento chirurgico programmato (vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere gyno-Tardyferon?»).

Sono stati riportati casi di ulcera gastrica aperta ed emorragia gastrica in pazienti trattati con compresse di ferro. In questo caso, si raccomanda di passare a una formulazione liquida di ferro e acido folico o a una formulazione liquida di ferro in combinazione con un medicinale contenente acido folico (vedere paragrafo «Quali effetti collaterali può avere il gyno-Tardyferon?»).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere gyno-Tardyferon durante la gravidanza o l'allattamento?

gyno-Tardyferon viene prescritto durante la gravidanza e l'allattamento in presenza di stati anemici laddove. Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, al farmacista o al droghiere prima di assumere questo medicinale.

Gyno-Tardyferon può essere utilizzato durante la gravidanza, se necessario.

Se necessario, gyno-Tardyferon può essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare gyno-Tardyferon?

Le compresse a rilascio prolungato si assumono prima dei pasti con un po' di liquido e non vanno succhiate, masticate o tenute a lungo in bocca, ma devono essere ingerite immediatamente intere con un bicchiere d'acqua.

Donne adulte:

Prevenzione di una carenza di ferro e acido folico:

1 compressa a rilascio prolungato 1 volta al giorno al mattino a partire dal 4° mese di gravidanza

Trattamento di una lieve anemia:

1 compressa a rilascio prolungato 1 volta al giorno al mattino



Trattamento di un'anemia grave

1 compressa a rilascio prolungato 2 volte al giorno al mattino e alla sera

Tuttavia, il suo medico può adeguare la posologia alle sue necessità e passare al trattamento con un altro medicamento, se la carenza di ferro o di acido folico si risolve già prima della fine della gravidanza, del puerperio o dell'allattamento.

La durata del trattamento dipende dall'entità della carenza di ferro. La somministrazione va proseguita per circa 2-3 mesi dopo la scomparsa dei sintomi di carenza di ferro, per riempire anche le riserve di ferro. La durata totale del trattamento non dovrebbe superare i 6 mesi.

Se ha assunto più gyno-Tardyferon del dovuto:

Se il gyno-Tardyferon è stato assunto in quantità eccessive, soprattutto se si tratta di un bambino, è necessario informare immediatamente un medico o recarsi al pronto soccorso di un ospedale per avviare il trattamento necessario. Se accidentalmente viene ingerita una dose di molto superiore a quella prescritta si possono manifestare sintomi di intossicazione da ferro. Iniziano con una grave irritazione gastrointestinale con nausea, dolore allo stomaco, vomito (talvolta con sangue) di contenuto gastrico nerastro («fondi di caffè») e diarrea (eventualmente con feci di colore nero).

Dopo qualche tempo, possono verificarsi acidosi metabolica e shock cardiovascolare, con sintomi quali mal di testa, confusione, sonnolenza, affaticamento, perdita di appetito, dolori addominali, vomito, polso accelerato, vertigini, respirazione rapida o corta o mancanza di respiro e colorazione blu delle labbra e del viso, nei casi più gravi respirazione irregolare, convulsioni e segni di paralisi. Altri segni sono il cattivo funzionamento dei reni (marcata diminuzione della quantità di urina) e del fegato (dolore nella parte superiore destra dell'addome, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure) e persino l'insufficienza epatica e renale.

Le conseguenze a lungo termine sull'apparato digerente possono essere dovute a un restringimento del tratto digestivo (stenosi digestiva), caratterizzato da nausea, flatulenza, costipazione e gonfiore di stomaco.

Il vomito indotto contribuisce a eliminare un eccesso di ferro ingerito da poco. Come antidoto si raccomanda di ingerire uova crude e latte. In caso d'intossicazione è sempre necessario un trattamento medico rapido.

Benché il medicamento gyno-Tardyferon non sia destinato ai bambini, va sottolineato che essi sono notevolmente più sensibili degli adulti a un sovradosaggio di ferro. Una dose totale di circa 0,5 mg di ferro (=6 compresse a rilascio prolungato di gyno-Tardyferon) può già mettere in pericolo la vita dei bambini piccoli.

È molto improbabile che l'acido folico contenuto in gyno-Tardyferon possa causare un sovradosaggio.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne, parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere gyno-Tardyferon?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

nausea, gonfiore, mal di pancia, diarrea, stipsi e feci di colore scuro.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

feci anomale, infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), fastidi nella parte alta dell'addome (dispepsia), vomito, infiammazione/gonfiore della laringe, prurito, eruzione cutanea con arrossamento (eruzione eritematosa).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni da ipersensibilità (reazioni allergiche, comprese quelle reazioni anafilattiche [reazione allergica improvvisa e grave]), angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in aree come il viso, il collo, le braccia e le gambe), eruzione cutanea pruriginosa (orticaria) e infiammazione allergica della pelle (dermatite allergica),



Morte di cellule o tessuto polmonare (necrosi polmonare)*, proliferazione nodulare del tessuto polmonare correlata all'infiammazione (granuloma polmonare)*, restringimento delle vie aeree (broncostenosi)*, ulcere alla gola*, lesioni dell'esofago*, ulcere esofagee*, scolorimento dei denti**, ulcere della bocca**, scolorimento della parete del tratto gastrointestinale (melanosi gastrointestinale), ulcera aperta nello stomaco, emorragia gastrica.

Se si verificano tali sintomi, informare immediatamente il medico.

* Il rischio di ulcere in gola o nell'esofago è presente in tutti i pazienti, ma soprattutto nei pazienti anziani e in quelli con difficoltà di deglutizione. Se la compressa penetra nelle vie respiratorie, esiste il rischio di ulcere nelle principali vie respiratorie dei polmoni (bronchi), con conseguente restringimento dei bronchi.

** In caso di uso improprio, se le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Per lo smaltimento di medicinali scaduti o che non utilizza più, si consiglia di riportarli in farmacia.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a 15-30 °C.

Dal momento che già la confezione più piccola di gyno-Tardyferon da 30 compresse a rilascio prolungato contiene una dose totale di ferro che, se assunta in un'unica volta, può causare un'intossicazione potenzialmente letale nei bambini, questo medicamento deve tassativamente essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

Il suo medico, il suo farmacista e il suo droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene gyno-Tardyferon?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato contiene:

80 mg di ferro bivalente sotto forma di solfato ferroso (II)

0,35 mg di acido folico.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: maltodestrina, cellulosa microcristallina, ammonio metacrilato copolimero tipo B (Eudragit RS 30D), ammonio metacrilato copolimero tipo A (Eudragit RL 30D), talco, trietilcitrate, glicerolo dibeenato (Ph.Eur.).

Film di rivestimento: sepiFilm LP010 (ipromellosa, cellulosa microcristallina, acido stearico), ossido di ferro giallo (III) (E172), ossido di ferro rosso (III) (E172), biossido di titanio (E171), trietilcitrate.

Numero dell'omologazione

39859 (Swissmedic)

Dove è ottenibile gyno-Tardyferon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

