

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TARDYFERON 80 mg tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera: 80 mg jonów żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu półtorawodnego (*Ferrosi sulfas*)

Substancja pomocnicza: sacharoza, około 150 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- niedokrwistość z niedoboru żelaza (niedokrwistości niedobarwliwe) wynikające z niedoboru żelaza w pożywieniu przy fizjologicznie zwiększonym zapotrzebowaniu na żelazo lub wskutek przewlekłych krwawień,
- utajony niedobór żelaza szczególnie u kobiet w wieku rozrodczym, u młodzieży w okresie dorastania, u osób w podeszłym wieku,
- niedobór w przypadkach zwiększonego zapotrzebowania organizmu na żelazo w celu uniknięcia niedokrwistości u kobiet w okresie ciąży, porodu i karmienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Niedokrwistość z utajonego niedoboru żelaza o umiarkowanym nasileniu

- jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu dziennie przed śniadaniem.

Niedokrwistość z niedoboru żelaza o znacznym nasileniu

- po 1 tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu przed śniadaniem i przed kolacją.

Czas trwania leczenia powinien określić lekarz.

W celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie

- jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu dziennie przed śniadaniem; kurację należy kontynuować przez okres 1-3 miesięcy do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny

4.3. Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku,
- Nadmiar żelaza (hemochromatoza, powtarzane transfuze krwi),
- Zaburzenia metabolizmu żelaza (niedokrwistość sideroblastyczna, talasemia).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Toksyczna dawka żelaza jest mniejsza dla dzieci niż dla dorosłych. Nie zaleca się podawania preparatu Iardyferon dzieciom w wieku poniżej 10 lat.
- Uzupelnienie niedoboru żelaza, o ile jest to możliwe, powinno być połączone z leczeniem przyczyn tego niedoboru.
- Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharozy – izomalazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się łącznego stosowania Iardyferonu z:

- preparatami żelaza w formie wstżyknień, gdyż mogą wystąpić u pacjentów omdlenia lub wstrząs spowodowane gwałtownym uwolnieniem żelaza z jego związanych postaci i wysyceniem transferyny
- doustnymi antybiotykami z grupy tetracyklin: zmniejszone wchłanianie tych preparatów (tworzenie kompleksów); wymagana 2 godzinna przerwa pomiędzy podaniem żelaza i antybiotyków z tej grupy
- trójkiermianem magnezowym, lekiem zobojętniającym nadmiar kwasu żołądkowego, powodującym zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego; wymagana przerwa pomiędzy podaniem żelaza i leków zobojętniających kwas żołądkowy wynosi 2 godziny

4.6. Ciąża i laktacja

Nie przeprowadzano kontrolowanych badań na zwierzętach ani u kobiet ciężarnych nad zastosowaniem połączenia aktywnych składników preparatu Iardyferon, w dawce przekraczającej zalecaną dawkę dzienną. Lek ten powinien być podawany tylko pod tym warunkiem, że oczekiwane korzyści terapeutyczne są wyższe, niż ewentualne możliwe ryzyko dla płodu

Ilość żelaza, która przechodzi z preparatu Iardyferon do mleka matki nie została ustalona i nie wiadomo czy u dzieci karmionych piersią przez matki otrzymujące taką postać leczenia, mogą pojawić się działania niepożądane

W czasie ciąży i laktacji Iardyferon jest przyjmowany z przepisu lekarza. (Patrz „Wskazania”).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane:

Oto klasyfikacja działań niepożądanych według MeDRA:

Układ narządów	Bardzo częste $\geq 1/10$	Częste $\geq 1/100$, < $1/10$	Niezbyt częste $\geq 1/1000$, < $1/100$	Rzadkie $\geq 1/10\ 000$, < $1/1000$	Bardzo rzadkie $\leq 1/10\ 000$
Badania		Ciemne			

diagnoścyczne	zabarwienie stolca	uczucie przepełnienia żołądka, bóle żołądka, zaparcie, biegunka, nudności	skórne reakcje alergiczne
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			

4.9. Przedawkowanie

Jeżeli przestrzegane są zalecenia odnośnie dawkowania, leczenie preparatem Tardyferon nie może spowodować przedawkowania żelaza. Jednak przypadkowe połknięcie dużej ilości tabletek szczególnie przez dzieci poniżej 2 roku życia może doprowadzić do zgonu w następstwie śpiączki wątrobowej.

Próg dla dawki toksycznej żelaza jest znacząco niższy u dzieci niż u dorosłych. Doustne dawki rzędu 2 g siarczanu żelaza (8 tabletek) mogą spowodować poważne zatrucia.

Występujące objawy manifestują się w większości przypadków podrażnieniem i martwicą błony śluzowej przewodu pokarmowego, wymiotami oraz klinicznymi objawami wstrząsu. Leczenie należy rozpocząć tak szybko jak to jest możliwe, przez zastosowanie płukania żołądka używając 1% roztworu soli sodowej dwuwęglanu. W poważnych przypadkach zatrucie po upływie fazy utajonej (24h – 48h) może nastąpić pogorszenie stanu zdrowia manifestujące się w obrazie klinicznym gwałtownym spadkiem ciśnienia, śpiączką, martwicą hapatocytów czy uszkodzeniem nerek.

W ostrym zatruciu zastosowanie związków chelatujących (takich jak deferoksamina) jest skuteczne głównie wówczas gdy stężenie żelaza w osoczu przekracza 5 µg/ml. Wstrząs, odwodnienie i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej należy leczyć według powszechnie przyjętych zasad.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żelazo; żelaza(II) siarczan, kod ATC: B 03 AA07

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Zapotrzebowanie na żelazo jest zwiększone u kobiet w okresie ciąży, porodu, u matek karmiących i u młodzieży w okresie wzrostu. Niedoborowi żelaza lub niedokrwistości z niedoboru żelaza można zapobiec lub niedokrwistość skorygować stosując preparat Tardyferon.

Dzięki zawartości mukoproteozy w rdzeniu tabletki jony Fe^{2+} są uwalniane powoli, co pozwala uniknąć gwałtownego wchłonięcia do surowicy krwi całej dawki żelaza. Zmniejsza to ilość obserwowanych objawów niepożądanych i ułatwia pacjentowi zastosowanie się do zaleceń. Powolne uwalnianie leku umożliwia osiągnięcie przez jony żelaza końcowych odcinków jelita, które oprócz dwunastnicy posiadają zdolność wchłaniania żelaza. Ograniczenie wchłaniania żelaza do górnych segmentów jelita spowodowane jest procesem wysycenia żelazem. Podobnie jak wszystkie preparaty żelaza, Tardyferon nie ma

wpływu na erytropoezę, ani na niedokrwistość spowodowaną innymi czynnikami niż niedobór żelaza.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Żelazo jest niezbędnym składnikiem diety absorbowanym przez organizm tylko w 5 – 10% z diety pokarmowej. Wchłanianie wzrasta w warunkach deficytu i maleje, kiedy zapasy tego pierwiastka w organizmie występują w nadmiarze.

Dla prawidłowego przebiegu przemian metabolicznych wymagana minimalna absorpcja żelaza kształtuje się na poziomie 1 mg/dobę zarówno dla kobiet jak i mężczyzn, natomiast dla kobiet podczas krwawienia miesięcznego 2 mg/dobę, a w okresie ciąży i karmienia piersią 3 mg/dobę.

Podczas leczenia preparatem żelaza niedokrwistości z niedoboru żelaza, powrót stężenia hemoglobiny w erytrocytach do wartości prawidłowych określony został na około 10 tygodni, natomiast dla uzupełnienia rezerw tego pierwiastka w organizmie konieczny jest okres czasu od 3 do 6 miesięcy.

Wyniki badań nie wykazały istotnych różnic we wchłanianiu jonów żelaza (II) w postaci siarczanu u osób chorych na anemię, chorobę trzewną, będących po resekcji żołądka w porównaniu do osób zdrowych

Jonny żelaza są wydzielane do potu, wydalone z organizmu z kałem i z moczem oraz u kobiet w wieku rozrodczym z krwią, podczas krwawienia miesięcznego. Ta ilość żelaza, która zgromadzona została w komórkach naskórka, włosów czy paznokci opuszcza organizm w procesie fizjologicznego złuszczenia się powierzchniowej warstwy skóry lub w miarę mechanicznego skracania włosów i paznokci

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania oceniające ostłą toksyczność wykazały, że efekt toksyczny wywierany przez Tardyferon jest znacząco mniejszy w porównaniu z toksycznością innych preparatów zawierających tą samą substancję czynną - siarczan żelaza (II). Lepsza tolerancja jonu żelaza zawartego w preparacie Tardyferon wynika z obecności w składzie tego preparatu mukoproteozy spowalniającej w efekcie swojego działania uwalnianie Fe^{2+} z tabletki mniejszymi porcjami.

Badania oceniające przewlekłą toksyczność po podaniu per os przeprowadzone u myszy, szczurów i psów oraz badanie działania teratogennego wykonane u ciężarnych samic szczurów, królików i chomików nie wykazały żadnych cech uszkodzenia płodów. Nie stwierdzono również odchyłen w biochemicznych i hematologicznych wskaźnikach toksyczności u tych zwierząt w okresie embrionalnym, poporodowym i rozrodczym. Mutagenne i kancerogenne działanie jonów żelaza podawanego per os w dawkach terapeutycznych zostało wykluczone.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbowy
Bezwodna mukoproteoza ptasia
Skrobia ziemniaczana
Eudragit S (kopolimer kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu)
Trietylocetynian
Powidon

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15

Talk

Magnezu stearynian

Uwodorniony olej rycynowy

Magnezu tójkrzemian

Skład otoczek:

Talk

Tytanu dwutlenek

Skrobia ryżowa

Erytrozyna (E 127)

Wosk Carnauba

Eudragit E (kopolimer butylu metakrylanu, 2-dimetyloaminoetylu metakrylanu, etylu metakrylanu)
Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3. Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek powlekanych – 3 blistry z folii Al/PCV lub PVC/PE/PVDC po 10 tabletek umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Lek nie może być użyty po upływie daty ważności podanej na opakowaniu
Tabletki należy połknąć przed posiłkiem, popijając wodą.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament Polska Sp z o o

01-762 Warszawa ul. Belwederska 20/22

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3258

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.12.1999 r./06.07.2004 r./07.02.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12.12.2008 r.

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tardyferon i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Tardyferon
3. Jak stosować lek Tardyferon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Tardyferon
6. Inne informacje

TARDYFERON

80 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

SKŁAD:

substancja czynna:

1 tabletka zawiera: 80 mg jonów żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu (*Ferrosi sulfas*)

substancje pomocnicze:

Kwas askorbowy, Mulkoprotoza (płatka bezwodna), Skrobia ziemniaczana, Eudragit S (kopolimer kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu), Trietylocytrynian, Powidon, Talk, Magnezu stearynian, Uwodniony olej rydocynowy, Magnezu tójkizemian, Skrobia ryżowa, Tylanu dwutlenek, Erytrozyna (E 127), Wosk Carnauba, Eudragit E (kopolimer butylu metakrylanu, 2-dimetylaaminoetylu metakrylanu, etylu metakrylanu), Sacharoza.

30 tabletek powlekanych w blistrach z folii AL/PCV w tekturowym pudełku. (3 blistry po 10 szt.)

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.
01-762 Warszawa ul. Belwederska 20/22
Polska

WYTWÓRCA

Pierre Fabre Medicament Production PROGIPHARM
Rue du Lycee
Zone Industrielle de Cuiry
45500 GIEN Cedex
Francja

1. Co to jest lek Tardyferon i w jakim celu się go stosuje

Zapotrzebowanie na żelazo jest zwiększone u kobiet w okresie ciąży, połogu, u matek karmiących i u młodzieży w okresie wzrostu. Niedoborowi żelaza lub niedokrwistości z niedoboru żelaza można zapobiec lub niedokrwistość skorygować stosując preparat Tardyferon

Dzięki zawartości mukoproteozy w rdzeniu tabletki jony Fe^{2+} są uwalniane powoli, co pozwala uniknąć gwałtownego wchłonięcia do surowicy krwi całej dawki żelaza. Zmniejsza to ilość obserwowanych objawów niepożądanych i ułatwia pacjentowi zastosowanie się do zaleceń. Powolne uwalnianie leku umożliwia osiągnięcie przez jony żelaza końcowych odcinków jelita, które oprócz dwunastnicy posiadają zdolność wchłaniania żelaza. Ograniczenie wchłaniania żelaza do górnych segmentów jelita spowodowane jest procesem wysycenia żelazem. Podobnie jak wszystkie preparaty żelaza, Tardyferon nie ma wpływu na erytropoezę (wytwarzanie czerwonych krwinek) ani na niedokrwistość spowodowaną innymi czynnikami niż niedobór żelaza.

WSKAZANIA

- Niedokrwistość z niedoboru żelaza.
- Profilaktyka niedoboru żelaza u kobiet w ciąży przy niedostatecznej podaży w diecie.

2. Zanim zastosuje się lek Tardyferon

Leku nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku,
- nadmiar żelaza (hemochromatoza, powtarzane transfuzje krwi),
- zaburzenia metabolizmu żelaza (niedokrwistość sideroblastyczna, talasemia).

Zachować szczególną ostrożność stosując Tardyferon

Toksyczna dawka żelaza jest mniejsza dla dzieci niż dla dorosłych. Nie zaleca się podawania leku Tardyferon dzieciom w wieku poniżej 10 lat.

Uzupełnienie niedoboru żelaza, o ile jest to możliwe, powinno być połączone z leczeniem przyczyn tego niedoboru.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Jeżeli lekarz uzna za wskazane, Tardyferon może być stosowany w okresie ciąży.

Jeżeli lekarz uzna za wskazane, Tardyferon może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się łącznego stosowania Tardyferonu:

- z preparatami żelaza w formie wstrzyknięć, gdyż mogą wystąpić u pacjentów omdlenia lub wstrząs spowodowane gwałtownym uwolnieniem żelaza z jego związanych postaci i wysyceniem transferyny (białka transportującego żelazo);

- z doustnymi antybiotykami z grupy tetracyklin: zmniejsza się wchłanianie obu leków (tworzą się nierozpuszczalne kompleksy); wymagana jest 2 godzinna przerwa pomiędzy podaniem żelaza i antybiotyków z tej grupy;
- z trójkiermianem magnezowym, lekiem zobojętniającym nadmiar kwasu żołądkowego, powodującym zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego; wymagana przerwa pomiędzy podaniem żelaza i leków zobojętniających kwas żołądkowy wynosi 2 godziny.

3. Jak stosować lek Tardyferon

Niedokrwiłość z utajonego niedoboru żelaza o umiarkowanym nasileniu

- jedna tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu dziennie przed śniadaniem.

Niedokrwiłość z niedoboru żelaza o znacznym nasileniu

- po 1 tablecie o zmodyfikowanym uwalnianiu przed śniadaniem i przed kolacją.
- Czas trwania leczenia powinien określić lekarz.

Zapobieganie

- u kobiet w ciąży: jedna tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu dziennie lub co drugi dzień od drugiego trymestru ciąży (czyli od czwartego miesiąca); kurację należy kontynuować przez okres 1-3 miesięcy do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny.

Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody, najlepiej przed lub podczas posiłku, zaleźnie od tolerancji

W przypadku ciąży większej dawki leku Tardyferon niż zalecana

Należy natychmiast przewieźć pacjenta do szpitala i zastosować leczenie objawowe.

W przypadku pominięcia dawki leku Tardyferon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane:

W nieliczonych przypadkach obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak biegunka lub zaparcie. Nie stwierdzono innych objawów niepożądanych po zastosowaniu leku w dawkach terapeutycznych. Tak jak i inne doustne leki zawierające żelazo, Tardyferon powoduje ciemne zabarwienie stołca. Istnieje możliwość wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

5. Przechowywanie leku Tardyferon

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

Data zatwierdzenia ulotki

2009-08-25

TARDYFERON

80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek

substancja czynna:

1 tabletką zawiera: 80 mg jonów żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu półorawodnego (*Ferrosi sulfas*)

substancje pomocnicze:

Kwas askorbowy, Mukoproteoza (ptasia bezwodna), Skrobia ziemniaczana, Eudagit S (kopolimer kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu), Trietylocytynian, Powidon, Talk, Magnezu stearynian, Uwodorniony olej rycynowy, Magnezu trójkrzemian, Skrobia ryżowa, Tytanu dwutlenek, Erytrozyna (E 127), Wosk Carnauba, Eudagit E (kopolimer butylu metakrylanu, 2-dimetyloaminoetylu metakrylanu, etylu metakrylanu), Sacharoza.

Sposób użycia: doustnie, zgodnie z zaleceniami lekarza. Szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
Polska

Wytwórca:

PROGIPHARM
Pierre Fabre Medicament
Rue du Lycee -Z. I. de Cuiry
45500 GIEN
Francja

Nr serii:

Termin ważności:
Pozwolenie nr R/3258
Kod 5909990325818

Informacja podana brajlem: **Tardyferon**

2009-08-25

TARDYFERON

80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek

substancja czynna:

1 tabletką zawiera: 80 mg jonów żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu półtorawodnego (*Ferrosi sulfas*)

substancje pomocnicze:

Kwas askorbowy, Bezwodna mukoproteoza owcza, Skrobia ziemniaczana, Eudragit S (kopolimer kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu), Dibutyloftalan, Powidon, Talk, Magnezu stearynian, Uwodorniony olej rycynowy, Magnezu trójkrzemian, Tytanu dwutlenek, Skrobia ryżowa, Erytrozyna (E 127), Biały wosk pszczeli, Parafina utwardzona, Eudragit E (kopolimer butylu metakrylanu, 2-dimetyloaminoetylu metakrylanu, etylu metakrylanu), Sacharoza.

Sposób użycia: doustnie, zgodnie z zaleceniami lekarza. Szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
Polska

**Wytwórca:
PROGIPHARM**

Pierre Fabre Medicament
Rue du Lycee -Z. I de Cuiry
45500 GIEN
Francja

Nr serii:

Termin ważności:

Pozwolenie nr R/3258
Kod 5909990325818

Informacja podana brajlem: Tardyferon

2008-12-12

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008 -06- 27



Oznakowanie opakowania bezpośredniego (blister)

TARDYFERON

80 mg tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.

Nr serii i termin ważności - wyłączone na folii

2008 -12- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15