

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tardysol 20 mg/ml drank**

IJzer

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tardysol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u (of uw kind) dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tardysol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Er zit ijzer in Tardysol.

Het wordt gebruikt bij kinderen ouder dan 2 jaar en bij volwassenen:

- om bloedarmoede door ijzertekort te behandelen (u heeft te weinig bloedcellen door te weinig ijzer in uw lichaam),
- om ervoor te zorgen dat zwangere vrouwen geen bloedarmoede door ijzertekort krijgen als er niet genoeg ijzer via de voeding wordt opgenomen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u (of uw kind) dit medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn (of als dit voor uw kind geldt). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u meer ijzer in uw lichaam heeft dan u nodig heeft (of als dit voor uw kind geldt).
- als u een soort bloedarmoede heeft die niet door ijzertekort komt (of als dit voor uw kind geldt). Of als de bloedarmoede geen ijzerstapeling veroorzaakt (zoals thalassemie, refractaire anemie, bloedarmoede door beenmergdeficiëntie).

**NEEM CONTACT OP MET UW ARTS OF APOTHEKER ALS U TWIJFELT OVER DIT MEDICIJN.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u (of uw kind) dit medicijn gebruikt voor bloedarmoede door ijzertekort. In dat geval moet ook de oorzaak van deze bloedarmoede door ijzertekort worden onderzocht, zodat het behandeld kan worden.
- Als u (of uw kind) bloedarmoede door ijzertekort heeft samen met een ontstekingsziekte. Dan werkt een behandeling met dit medicijn niet goed.

- Volgens de literatuur zijn de binnenkant van de maag en darmen een andere kleur geworden bij oudere patiënten. Deze patiënten hadden nierinsufficiëntie (slecht werkende nieren), suikerziekte (diabetes) en/of hoge bloeddruk (hypertensie). Zij werden behandeld voor deze ziekten en kregen tegelijk extra ijzer voor hun bloedarmoede (anemie). Deze verandering van de kleur van de maagdarmwand kan een buikoperatie moeilijker maken. Krijgt u een operatie? Dan is het belangrijk om de chirurg van tevoren te vertellen dat u nog steeds extra ijzer gebruikt (zie rubriek 4).
- Als dit medicijn per ongeluk de verkeerde kant op gaat (aspiratie), kan het in uw luchtwegen of in de luchtwegen van uw kind komen. Als dit medicijn in de luchtwegen komt, kan dit zorgen voor schade. Bijvoorbeeld doordat weefsel doodgaat (necrose) of door een ontsteking van de bronchiën (luchtwegen in de longen) of slokdarm. Hierdoor kunnen de bronchiën smaller worden. Kenmerken hiervan kunnen zijn: een hoest die niet overgaat, bloed ophoesten en/of benauwd zijn. Dit kan zelfs na een paar dagen of maanden gebeuren, nadat de aspiratie heeft plaatsgevonden.
- Als dit medicijn in de luchtwegen is gekomen en als u of uw kind een of meer van deze klachten heeft. Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling voor een onderzoek door een specialist. Dit moet om zeker te weten dat er geen schade aan de luchtwegen is.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet van toepassing.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u (of uw kind) naast Tardysol nog andere medicijnen, heeft u (of uw kind) dat kort geleden gedaan of gaat u (of uw kind) dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen niet tegelijk worden gebruikt. Bij andere medicijnen zijn er sommige aanpassingen nodig. Bijvoorbeeld hoe laat het moet worden ingenomen:

- Krijgt u (of uw kind) medicijnen met ijzer toegediend via een prik? Dan mag Tardysol niet gebruikt worden.

Gebruikt u (of uw kind) de volgende medicijnen? Wacht dan tenminste 2 uur tussen het innemen van deze medicijnen en Tardysol:

- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica): cyclinen, fluoroquinolonen
- medicijnen voor de behandeling van blijvende ontsteking van de urinewegen, zoals een blaasontsteking (acetoxydaminazuur)
- medicijnen voor de behandeling van een infectie met het virus waar u aids van kunt krijgen (hiv): integraseremmers, bictegravir
- medicijnen voor de behandeling van zwakke botten (bisfosfonaten)
- medicijnen voor de behandeling van ziektes van de gewrichten, van de ziekte van Wilson, of om nierstenen te voorkomen (penicillamine, trientine)
- medicijnen voor de behandeling van te veel maagzuur. Bijvoorbeeld: medicijnen met mineralen voor de maag en darmen, houtschool of maagzuurremmers (aluminiumzouten, calciumzouten en magnesiumzouten)
- medicijnen voor de behandeling van ziektes van de schildklier (levothyroxine, liothyronine)
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (methyldopa, levodopa, carbidopa, entacapon)
- medicijnen of producten waar zink, calcium of strontium in zitten.

Gebruik u (of uw kind) cholestyramine? Dan moet u Tardysol 1 tot 2 uur voor het gebruik van cholestyramine gebruiken. Of 4 tot 6 uur erna.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De opname van ijzer kan minder worden door eten waar veel calcium in zit. Hierdoor kan de behandeling minder goed werken. Gebruik dit medicijn daarom een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is te weinig informatie over het gebruik van ijzer tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap. Er is wel veel informatie over het gebruik van ijzer door zwangere vrouwen tijdens de rest van de zwangerschap. Deze informatie laat niet zien dat het schadelijk kan zijn voor de pasgeboren of nog niet geboren baby.

Daarom kan Tardysol tijdens de zwangerschap worden gebruikt als uw arts dat nodig vindt.

Dit medicijn kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

### **Tardysol bevat:**

- 360 milligram sorbitol (E420) per milliliter. Sorbitol (E420) is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u (of uw kind) niet tegen sommige suikers kan? Of heeft u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI) (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij iemand fructose niet kan afbreken)? Neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn gebruikt of krijgt.
- minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- 12 mg propyleenglycol (E1520) per milliliter.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling bij zwangere vrouwen mag alleen worden gestart in overleg met een behandelende arts of verloskundige.

#### De geadviseerde dosering:

Als u (of uw kind) dit medicijn gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede door ijzertekort:

- Kinderen die 15 tot 20 kilogram wegen: de normale dosis is 30 tot 40 milligram 1 keer per dag.
- Kinderen die 20 tot 35 kilogram wegen: de normale dosis is 40 tot 50 milligram 1 keer per dag.
- Kinderen die meer dan 35 kilogram wegen, jongeren en volwassenen: de normale dosis is 50 tot 100 milligram 1 keer per dag.

Als u zwanger bent en dit medicijn gebruikt om ervoor te zorgen dat u geen bloedarmoede door ijzertekort krijgt: de normale dosis is 50 milligram 1 keer per dag.

De dosis wordt direct afgemeten op de doseerpipet (zie de plaatjes met uitleg).

#### Hoe de dosis bereiden en innemen?

Dit medicijn moet via de mond (oraal) worden ingenomen. Neem dit medicijn direct in na het verdunnen in een glas halfvol met water. Meestal moet u (of uw kind) dit medicijn innemen een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk (zie "Waarop moet u letten met eten en drinken?").

Wordt dit medicijn aan een kind gegeven? Dan moet een volwassene erbij zijn.

Gebruik dit medicijn op het moment dat uw maag (of die van uw kind) er het minst last van heeft.

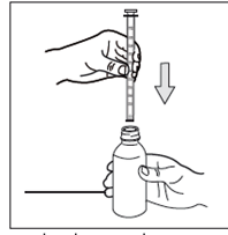
#### *Bereiding van de dosis*

Gebruik alleen de doseerpipet die in de doos van Tardysol zit. Controleer voor gebruik of de pipet schoon is.

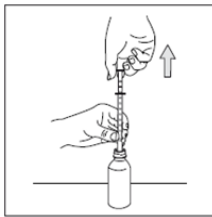
- De pipet zuigt de oplossing op en laat het in milligram (mg) zien hoeveel er van het drankje moet worden ingenomen.
- De streepjes op de pipet laten de dosis direct zien.



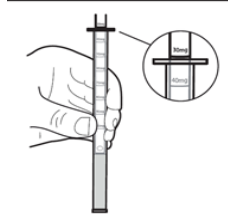
1) Om het flesje te openen: druk eerst op de dop en draai deze daarna los.



2) Zorg ervoor dat de zuiger helemaal naar beneden is geduwd. Steek de doseerpipet dan in het flesje.



3) Om de oplossing op te trekken: trek aan de zuiger tot aan het maatstreepje dat het dichtstbij de geadviseerde dosering ligt (maatstreepje elke 10 milligram). Ziet u een luchtbel in de opgezogen oplossing? Herhaal dan stap 2.



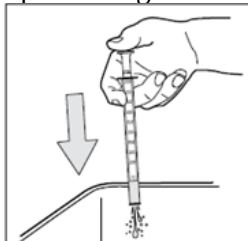
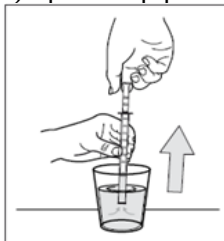
U ziet de dosis op de rand van de pipet door de maatstreepjes.

#### *Geven van de dosis*

Als u wilt kunt u de inhoud van de doseerpipet verdunnen in een glas halfvol met water. Drink daarna de inhoud van het glas meteen op.

#### *Schoonmaken van de pipet*

- 1) Sluit het flesje na gebruik met de dop.
- 2) Spoel de pipet een paar keer goed met water, zoals uitgelegd met de plaatjes hieronder:



3) Laat ze drogen op een stuk keukenpapier. Stop de pipet daarna samen met het flesje in de kartonnen doos. Bewaar buiten het zicht en bereik van kinderen. Bewaar de pipet nooit apart van de doos of de bijsluiter.

#### Duur van de behandeling

Gebruikt u (of uw kind) dit medicijn voor de behandeling van ijzertekort? Dan moet de behandeling lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat het ijzertekort over is. Het ijzer in het lichaam van u of uw kind moet weer aangevuld zijn. De behandeling kan minimaal 3 tot 6 maanden duren. De behandeling kan mogelijk langer duren als de oorzaak van de bloedarmoede (anemie) niet onder controle is.

Bent u zwanger en gebruikt u dit medicijn om ervoor te zorgen dat u geen ijzertekort door bloedarmoede krijgt? Dan begint de behandeling tijdens de laatste 6 maanden waarin u zwanger bent (of vanaf de vierde maand dat u zwanger bent).

#### **Heeft u (of uw kind) te veel van dit medicijn gekregen?**

Is er te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met een arts of de spoedeisende hulp van een ziekenhuis in de buurt. Vooral als het om een kind gaat.

Als u te veel ijzer heeft ingenomen kunt u de volgende klachten krijgen:

- Erge irritatie in de maag en darmen. Dit kan ervoor zorgen dat het slijmvlies van de maag en darmen kapotgaat (necrose van het spijsverteringsslijmvlies). De belangrijkste klachten zijn buikpijn, misselijk zijn, overgeven (soms met bloed) en diarree (soms met zwarte poep).
- Hierbij kan het bloed zuur worden (metabole acidose) en kunt u in shock raken. Shock is levensbedreigend. Bel direct 112. De belangrijkste klachten hiervan zijn: snel ademen of benauwd zijn, snelle hartslag, hoofdpijn, in de war zijn, slaperig zijn, moe zijn, geen zin in eten, buikpijn, overgeven en opeens een lagere bloeddruk waardoor u bewusteloos kan worden en uw spieren verkrampen en schokken krijgt door uw hele lichaam (convulsief coma).
- Klachten doordat de nieren minder goed werken (u plast veel minder). En klachten doordat uw lever minder goed werkt. Bijvoorbeeld: pijn rechtsboven in de buik, geel worden van de huid of ogen en donkere plas.

Later kunt u problemen krijgen met het verteren van eten (de spijsvertering). De slokdarm, maag of de darmen kunnen smaller worden (spijsverteringsstenose). U kunt last hebben van misselijk zijn, een opgeblazen gevoel, verstopping (constipatie) en dikkere buik.

#### België:

Wanneer u te veel aan Tardysol hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Bent u een dosis vergeten? Neem of geef deze dan zo snel mogelijk. Is het al bijna tijd voor de volgende dosis? Wacht dan tot deze volgende dosis en ga dan verder zoals normaal.

Neem of geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Dit medicijn moet worden ingenomen zoals uitgelegd in het recept. Problemen kunnen ontstaan nadat de behandeling is gestopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U (of uw kind) kan de volgende bijwerkingen krijgen. Deze staan op volgorde van hoe vaak ze optreden: Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping (constipatie)
- diarree
- opgezette buik
- buikpijn
- uw poep is een andere kleur
- misselijk zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwelling van de keel (larynxoedeem)
- uw poep is anders dan normaal
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) en klachten van de maag (dyspepsie)
- overgeven
- ontsteking (van het slijmvlies) van de maag (gastritis)
- jeuk (pruritus)
- rode huiduitslag (erythemateuze huiduitslag).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reactie (overgevoeligheidsreactie)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)

- uw tanden zijn een andere kleur
- de wand van het maagdarmkanaal is een andere kleur (gastro-intestinale melanose) (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het:

#### België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als het flesje open is gemaakt, kan de oplossing 2 maanden worden bewaard. Bewaar dit medicijn in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht. Bewaar het flesje en de pipet met maatstreepjes samen in de doos tussen elk gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- Elke milliliter drank bevat 20 milligram elementair ijzer als ijzersulfaatheptahydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn vloeibare sorbitol (niet-kristalliserend) (E420), sinaasappelsmaak\*, zwavelzuur, natriumpropionaat, natriumsaccharine, gezuiverd water.  
\*Bestanddelen van sinaasappelsmaak: acetaldehyde, octanal, nonanal, decanal, ethylbutyraat, citronellal, water, citral, linalool, essentiële sinaasappelolie, propyleenglycol (E1520).

#### **Hoe ziet Tardysol eruit en wat zit er in een verpakking?**

- Dit medicijn is een gele tot oranje kleurige drank.
- 90 milliliter drank in een oranje glazen flesje, afgesloten met sluiting moeilijk te openen voor kinderen.
- De buitenverpakking bevat een pipet van 5 milliliter met maatstreepjes van 10 tot 100 milligram (maatstreepje elke 10 milligram), om innemen via de mond mogelijk te maken.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder:**

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavour  
Frankrijk

**Fabrikant:**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site Progipharma  
Rue Du Lycée  
45500 Gien  
Frankrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

België: BE662288  
Nederland: RVG 131114

**Afleveringswijze België**

Medicijn op medisch voorschrift.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

- |               |            |
|---------------|------------|
| • België      | Tardysol   |
| • Estland     | Tardyliq   |
| • Frankrijk   | Tardyferon |
| • Griekenland | Tardy-Fer  |
| • Kroatië     | Tardyferon |
| • Letland     | Tardyliq   |
| • Litouwen    | Tardyliq   |
| • Luxemburg   | Tardysol   |
| • Nederland   | Tardysol   |
| • Polen       | Tardysol   |
| • Slovenië    | Tardyferon |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van:

België:

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Nederland:

het CBG, website [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).