

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ferro sanol® 40 mg Dragées

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *ferro sanol Dragées* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *ferro sanol Dragées* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ferro sanol Dragées* beachten?
3. Wie sind *ferro sanol Dragées* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *ferro sanol Dragées* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind *ferro sanol Dragées* und wofür werden sie angewendet?

ferro sanol Dragées sind ein orales Eisenpräparat gegen Eisenmangel.

ferro sanol Dragées werden zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ferro sanol Dragées* beachten?

***ferro sanol Dragées* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Speiseröhrenverengung haben.
- wenn Sie unter einer erblichen Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.
- wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolyse, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- von Kindern unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht unter 20 kg).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ferro sanol Dragées* ist erforderlich,

- wenn Sie an bestehenden Erkrankungen des Verdauungstraktes wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmverengungen, Ausstülpungen des Darmes (Divertikeln), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen- und Darmgeschwüren leiden.
- wenn Sie an chronischer Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.
- bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- bei Kinder, da eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

Hinweis

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol Dragées* auftreten. Gemäß der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Bei Einnahme von *ferro sanol Dragées* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der Wirkung und mögliche Verstärkung von Nebenwirkungen

- Schmerz- und Rheumamittel (z. B. Salicylate und Phenylbutazon): können eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt von *ferro sanol Dragées* verstärken.
- Intravenöse Formulierungen von Eisen: Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Formulierungen von Eisen zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Abschwächung der Wirkung

- Tetracycline (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) oder Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose): sowohl die Resorption von Eisen als auch die der Tetracycline bzw. Bisphosphonate wird vermindert.
- Colestyramin oder Ca^{2+} -, Mg^{2+} -, Al^{3+} -haltige Arzneimittel (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution): hemmen die Eisenresorption.
- Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und L-Thyroxin: werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen schlechter resorbiert.
- Bestimmte Antibiotika (Fluorchinolone wie z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin): Eisen vermindert die Resorption dieser Arzneimittel stark.

Zwischen der Einnahme von *ferro sanol Dragées* und den oben genannten Arzneimitteln sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Es kann zu einer Dunkelverfärbung des Stuhls kommen, der keine Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt.
- Die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl können falsch positiv ausfallen.

Bei Einnahme von *ferro sanol Dragées* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die mit Eisen Komplexe bilden (z. B. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie

Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie *ferro sanol Dragées* nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *ferro sanol Dragées*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat, Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie *ferro sanol Dragées* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *ferro sanol Dragées* einzunehmen?

Nehmen Sie *ferro sanol Dragées* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Regelfall sollten Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht) zu Beginn der Behandlung 3-mal täglich 1 bis 2 Dragées, danach 1- bis 2-mal täglich 1 Dragées einnehmen.

Ältere Patienten

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Kinder und Jugendliche

ferro sanol Dragées darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht von weniger als 20 kg) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Nehmen Sie *ferro sanol Dragées* bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser (vorzugsweise ein Glas) ein.

Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) bzw. in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Das Auffüllen der Körpereisenspeicher kann – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6 Monate dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ferro sanol Dragées* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge FERRO SANOL 40 mg Dragées eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie *ferro sanol Dragées* in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend einen Arzt informieren.

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ beschriebenen Symptome verstärkt in den Vordergrund. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* abbrechen, ist der Therapieerfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können *ferro sanol Dragées* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Erbrechen

Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Selten:

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches

Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind *ferro sanol Dragées* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *ferro sanol Dragées* nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was *ferro sanol Dragées* enthalten

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex.

1 überzogene Tablette enthält 225 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 40 mg Fe²⁺).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Maisstärke, Arabisches Gummi, sprühgetrocknet, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Glucosesirup, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Glycerol 85 %, Stearinsäure, Makrogol 6000, Montanglykolwachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

Wie *ferro sanol Dragées* aussehen und Inhalt der Packung

ferro sanol Dragées sind glänzende, weiße, runde und überzogene beidseitig gewölbte Tabletten.

ferro sanol Dragées sind in Packungen mit 20, 49, 50, 98 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SANOL GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.

Eigenschaften

Eisenmangel ist eine der häufigsten Mangelkrankungen, auch in Deutschland. Zu den Risikogruppen für Eisenmangel zählen schwangere und menstruierende Frauen, ältere Menschen nach akutem oder bei chronischem Blutverlust, Kinder und Jugendliche im Wachstum, Hypokaloriker und Vegetarier und Leistungs-Ausdauersportler - also Menschen, die übermäßig viel Eisen verlieren, (vorübergehend) mehr benötigen oder zuwenig Eisen mit der Nahrung zuführen bzw. im Darm resorbieren. Leere Eisenspeicher (gemessen am Ferritinwert), können sich durch Erschöpfungszustände, Konzentrationsschwäche, Veränderungen an Haut, Nägeln und Haaren bemerkbar machen. Eisenmangel kann das Risiko für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft erhöhen, bei Kindern und Jugendlichen kann eine verminderte körperliche und geistige Entwicklung beobachtet werden. Sind die Eisenspeicher leer, sinkt auch der Wert für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin), eine Eisenmangelanämie, mit allen ihren Folgen entsteht. Mit *ferro sanol Dragées* können Eisenmangelzustände und Eisenmangel-Blutarmut verschiedener Schweregrade behandelt werden.