

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ferretab comp.-Kapseln**

Wirkstoffe: Eisen(II)-fumarat und Folsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ferretab comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferretab comp. beachten?
3. Wie ist Ferretab comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferretab comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ferretab comp. und wofür wird es angewendet?**

Ferretab comp. enthält die Wirkstoffe Eisen(II)-fumarat und Folsäure als Minitabletten.

Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement des Organismus. Als Bestandteil des Blutfarbstoffs und vieler wichtiger Enzyme ist Eisen an zahlreichen Stoffwechselfvorgängen beteiligt.

Die Eisen(II)-fumarat-Minitabletten geben den Wirkstoff kontinuierlich über einen längeren Zeitraum ab (verzögerte Wirkstofffreisetzung), wodurch hohe schleimhautreizende Eisenkonzentrationen vermieden werden.

Folsäure erfüllt zahlreiche Aufgaben im Eiweißstoffwechsel des Organismus und ist unentbehrlich für den Aufbau von biologischem Material wie Erbträgern (Genen), Botenstoffen im Gehirn, aber auch Blutzellen wie roten Blutkörperchen.

Da es insbesondere in der Schwangerschaft zu einem erhöhten Bedarf an Folsäure und zu einem vermehrten Verbrauch an Eisen kommt, eignet sich Ferretab comp. zur Aufrechterhaltung bzw. zur Wiederherstellung normaler Eisen- und Folsäurespiegel im Blut. Dadurch werden mögliche Komplikationen eines Eisen- und Folsäuremangels während der Schwangerschaft, wie zum Beispiel Verminderungen der roten Blutkörperchen, Fehlgeburten, Blutungen und Frühgeburten des Kindes, verhindert. Die Ergänzung von Folsäure während der Schwangerschaft kann das Risiko von bestimmten Missbildungen beim Neugeborenen (Neuralrohrdefekt) vermindern.

Ferretab comp. wird angewendet zur Behandlung von Eisenmangelzuständen mit Folsäuredefizit, insbesondere während der Schwangerschaft.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferretab comp. beachten?**

### **Ferretab comp. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-fumarat, Folsäure oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die mit einer Eisenüberladung des Körpers einhergehen (Hämochromatose, Hämosiderose, chronische Hämolysen).
- wenn Sie an Blutarmut mit Eisenverwertungsstörungen leiden (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).
- wenn Sie an perniziöser Anämie (= Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel), hämolytischer Anämie, aplastischer Anämie oder anderen Formen der Blutarmut, die nicht auf Eisen- oder Folsäuremangel zurückzuführen sind, leiden.
- wenn krankhafte Veränderungen des Blutfarbstoffes bestehen.
- wenn Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ferretab comp. einnehmen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls auch über die Nahrung oder Nahrungsergänzungsmittel Eisen zugeführt wird.

Die Behandlung einer Eisenmangelanämie führt in den meisten Fällen zu guten Erfolgen, trotzdem ist es außerordentlich wichtig, die Ursache des Eisenmangels aufzudecken.

Wenn Sie eine Blutarmut aufgrund eines Vitamin B<sub>12</sub>-Mangels (perniziöse Anämie) haben, kann die Verabreichung von Folsäure in Tagesdosen von 1 mg und mehr zu einer Normalisierung des Blutbildes führen, während die Ausfälle seitens des Nervensystems fortschreiten. Ein Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel muss daher vor Beginn der Behandlung mit Folsäure ausgeschlossen werden.

Eine gelegentlich auftretende Schwarzfärbung des Stuhls hat keine Bedeutung.

Die Eisenbehandlung ist über eine Normalisierung des roten Blutbildes hinaus mindestens 4 bis 12 Wochen durchzuführen, bis der Eisenmangel vollständig behoben ist. Die vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

### **Kinder**

Ferretab comp. ist nicht für Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Ferretab comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ferretab comp. und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Im Einzelnen können folgende Wechselwirkungen auftreten:

<b>Gleichzeitige Zufuhr von Ferretab comp. und</b>	<b>mögliche Folge</b>
Mitteln gegen Magenübersäuerung (Antacida), Mitteln gegen erhöhten Cholesterinspiegel (Colestyramin und Colestipol), Kalziumbromidlaktobionat, Koffein (Kaffee und Tee), Milch(-produkten), Natriumbikarbonat, eisenbindenden Substanzen wie Phosphaten, Phytaten oder Oxalaten	Verminderung der Eisenmenge im Körper
Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon)	Verminderung der Blutspiegel der Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie durch die Gabe von Folsäure und dadurch unter Umständen erhöhte Krampfbereitschaft
Ascorbinsäure (Vitamin C)	Verstärkte Eisenaufnahme
Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)	Eisensalze beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika
Chloramphenicol (Antibiotikum)	Verstärkter Abbau von Chloramphenicol, Wirkungsverminderung von Eisen
Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z.B. Capecitabin) zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen	Bei gleichzeitiger Gabe hoher Folsäure-Dosen kann es zu einer Wirkungsverstärkung und damit Erhöhung der Schädigung von Gewebezellen durch Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen kommen. Dies kann sich z.B. in schweren Durchfällen äußern.
Folsäureantagonisten (z.B. Chemotherapeutika wie Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin und Zytostatika wie Methotrexat)	Bei gleichzeitiger Gabe hoher Folsäure-Dosen kann es zu einer gegenseitigen Wirkungshemmung kommen.
Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck)	Eisensalze vermindern die Aufnahme von Levodopa und Methyldopa
Nahrungsbestandteilen	Reduzierte Eisenaufnahme (daher soll die Einnahme auf nüchternen Magen erfolgen)
Penicillamin (Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen)	Wechselseitige Konzentrationsverminderung
Tetrazyklin (Antibiotikum)	Verminderung des Tetrazyklinspiegels
Thyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion)	Eisensalze vermindern die Aufnahme von Thyroxin
Vitamin E (Tokopherol)	Wirkungsverminderung von Vitamin E
Zink	Verminderung des Zinkspiegels

### **Einnahme von Ferretab comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bestimmte Nahrungsbestandteile können die Eisenaufnahme reduzieren. Ferretab comp. soll daher auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Ferretab comp. zusammen mit Milch(-produkten) oder koffeinhaltigen Getränken (Tee, Kaffee) kann es zu einer Verminderung der Eisenaufnahme kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ferretab comp. ist zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit geeignet.

Während der Schwangerschaft steigt der Eisenbedarf stark an und kann durch Reserven des Körpers und durch die Zufuhr mit der Nahrung meist nicht gedeckt werden. Wird ein Eisenmangel durch eine Blutuntersuchung festgestellt, muss Eisen ersetzt werden. Die Eisenwerte sollten regelmäßig kontrolliert und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Eisen geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Studien über mögliche unerwünschte Wirkungen von Eisen in der Muttermilch auf den Säugling. Ferretab comp. sollte in der Stillzeit nur eingenommen werden, wenn dies eindeutig angezeigt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Ferretab comp. enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ferretab comp. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Ferretab comp enthält den Farbstoff Azorubin (E 122)**

Der in Ferretab comp. enthaltene Farbstoff Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Ferretab comp. einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ferretab comp. wird unzerkaut ca. 30 Minuten vor dem Frühstück bzw. einer anderen Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Schwarzer/grüner Tee, Kaffee und Milch sind als Einnahmeflüssigkeiten nicht geeignet da sie die Eisenaufnahme hemmen.

### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel täglich.

Bei schwerem Eisen- und Folsäuremangel beträgt die empfohlene Dosis 2- bis 3-mal täglich 1 Kapsel.

Die maximal empfohlene Dosis während der Schwangerschaft beträgt 2 Kapseln täglich.

Über die genaue Dauer der Behandlung entscheidet, abhängig von Ihren Blutwerten, Ihr Arzt.

Die Behandlung sollte noch mindestens 4 bis 12 Wochen nach Erreichen der Normalwerte von Serum-Eisen und Hämoglobin mit der Einnahme von 1 Kapsel täglich fortgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ferretab comp. eingenommen haben als Sie sollten**

Nach Zufuhr extrem hoher Eisendosen kann es zu einer Vergiftung mit folgenden Beschwerden kommen:

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1 bis 6 Stunden nach der Einnahme:  | Magenschmerzen, Erbrechen, schwärzlich gefärbter Durchfall, Magen-Darm-Blutungen, Schock, Bewusstlosigkeit  |
| 6 bis 24 Stunden nach der Einnahme: | Fieber, Vermehrung der weißen Blutzellen (Leukozytose), Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Gerinnungsstörungen, Leber- und Nierenschäden |

Bei Kleinkindern ist das Risiko einer lebensbedrohlichen Eisenvergiftung besonders hoch. Deshalb sollen Eisenpräparate stets außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder ein Kind einige Kapseln geschluckt hat, rufen Sie sofort einen Arzt oder den Notarzt!

*Hinweise für den Arzt: Maßnahmen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Ferretab comp. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ferretab comp. abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Ferretab comp. abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Eisen kann zu allergischen Hautreaktionen führen

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Die Eisenbehandlung kann Beschwerden auslösen, die durch angeborene oder erworbene Blutkrankheiten bedingt sind (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, erythropoetische Porphyrie, Porphyria cutanea tarda).

- Folsäure kann allergische Reaktionen, z.B. als Hautrötung, Juckreiz, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Übelkeit oder anaphylaktischen Schock (allergische Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot), hervorrufen.

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), Völlegefühl, Sodbrennen, Magenkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Ferretab comp. aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ferretab comp. enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Eisen(II)-fumarat und Folsäure. 1 Kapsel enthält 152,10 mg Eisen(II)-fumarat entsprechend 50 mg zweiwertigem Eisen und 0,50 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Azorubin (E 122), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Gelatine.

### **Wie Ferretab comp. aussieht und Inhalt der Packung**

Ferretab comp.-Kapseln sind rote Kapseln mit 3 rötlich-braunen und 1 gelben Minitablette im Inneren.

Ferretab comp. ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19058

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Um die Resorption größerer Eisenmengen zu verhindern, muss unverzüglich mit der Therapie begonnen werden:

wenn es der Zustand des Patienten zulässt, sollte durch Brechreizauslösung und/oder Magenspülung (mit 1%igem Natriumhydrogencarbonat zur Bildung von unlöslichem Eisencarbonat) eine Entleerung des Magens herbeigeführt werden. Weiters kann die Einnahme von rohen Eiern und Milch zur Komplexbildung der Eisenionen beitragen, wodurch die Eisenresorption aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert wird.

spezifische Vergiftungstherapie: Deferoxamin (Dosierungsangaben entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation).

weitere symptomatische Schocktherapie.