

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ferro - Gradumet 105 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: zweiwertiges Eisen (als Eisen (II) – Sulfat)

**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 dieselben 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 sind Ferro-Gradumet Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ferro-Gradumet Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ferro-Gradumet Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Ferro-Gradumet Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Das in Ferro-Gradumet – Filmtabletten enthaltene zweiwertige **Eisen** dient zur Behandlung von Eisenmangelzuständen, die durch Blutverlust, als Folge bestimmter Erkrankungen oder durch den vermehrten Eisenbedarf des Körpers hervorgerufen werden können. Eisen ist als Bestandteil des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und verschiedener Enzyme für den Sauerstofftransport und die Sauerstoffverteilung der Zellen lebensnotwendig.

Ferro-Gradumet – Filmtabletten werden aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung im Allgemeinen auch von empfindlichen Patienten vertragen, bei denen die herkömmliche Eisentherapie wegen Magenunverträglichkeit auf Schwierigkeiten stößt. Die Freisetzung des Eisens erfolgt nämlich nicht schon im Magen sondern erst im Dünndarm, dem eigentlichen Ort der Eisenaufnahme. Durch die gute Verträglichkeit kann der gesamte Tagesbedarf morgens auf nüchternen Magen eingenommen werden, wodurch nachteilige Einflüsse von Nahrungsbestandteilen auf die Eisenaufnahme vermieden werden können.

Dieses Arzneimittel wird bei latenten oder manifesten Eisenmangelzuständen (Eisenmangelanämie) angewendet. Der Eisenmangelzustand ist durch eine Laboruntersuchung festzustellen. Während der Therapie wird eine Kontrolle der Eisenwerte empfohlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten beachten**

**Ferro-Gradumet Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie an Krankheiten mit Störungen der Eisenspeicherung (Hämochromatose, Häm siderose, chronische Hämolyse) leiden.

- wenn Sie an Krankheiten mit Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) leiden.
- wenn Sie an perniziöser Anämie oder anderen Formen der Blutarmut, die nicht auf Eisenmangel zurückzuführen ist, leiden.
- wenn Sie an bestimmten Darmerkrankungen (z.B. Divertikulose oder anderen Stenosen) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig eine Eisentherapie auf Infusions – bzw. Injektionsweg erhalten.
- wenn Sie wiederholte Bluttransfusionen erhalten.

### **Kinder**

Ferro-Gradumet Filmtabletten dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ferro-Gradumet Filmtabletten einnehmen.

- Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Filmtabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie Schluckbeschwerden haben:

Wenn Sie sich versehentlich an einer Tablette verschlucken, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Der Grund dafür ist, dass ein Risiko für Geschwüre und Verengungen der Bronchien besteht, wenn die Tablette in die Atemwege gelangt. Dies kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und/oder zu Atemnot führen, selbst wenn das Verschlucken Tage bis Monate vor diesen Beschwerden aufgetreten ist. Sie müssen daher dringend untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht beschädigt hat.

- Bitte nehmen Sie Ferro-Gradumet nur dann ein wenn ein Eisenmangel durch eine Laboruntersuchung festgestellt wurde und Sie während der Anwendung unter ärztlicher Aufsicht stehen. Während der Dauer der Anwendung sind regelmäßige Laboruntersuchungen der Eisenwerte notwendig, diese dienen dazu dass Ihr Arzt die Dosierung von Ferro-Gradumet wenn nötig anpasst.
- Bitte seien Sie besonders vorsichtig wenn bereits bei einem Mitglied Ihrer Familie eine krankhaft erhöhte Aufnahme und Ablagerung von Eisen im Körper (Hämochromatose oder Eisenüberladungssyndrom) festgestellt wurde. Diese Erkrankungen treten unter den Angehörigen betroffener Familien mit größerer Wahrscheinlichkeit auf und es besteht die Gefahr dass diese Störung bei Ihnen bisher übersehen wurde. Bei einer krankhaft erhöhten Aufnahme von Eisen besteht die Gefahr einer Überdosierung.
- Wenn Sie an einer Entzündung oder an Geschwüren im Magen-Darm Trakt leiden besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ob der Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung aufwiegt.

### **Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Ferro-Gradumet Filmtabletten beeinträchtigen, beziehungsweise können auch Ferro-Gradumet Filmtabletten die Wirkung anderer Präparate abschwächen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn es sich um

- Antibiotika (Tetrazykline, Chinolone, Chloramphenicol),
- Magensäure bindende Mittel (Antazida),
- bestimmte Gallensäure bindende Präparate (Cholestyramin),
- penicillaminhaltige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch,

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion einnehmen (Tyroxin).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks einnehmen (Methyldopa).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson einnehmen (Levodopa).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen einnehmen (Bisphosphonate).
- wenn Sie zur Behandlung oder zur Nahrungsergänzung Zinksalze, Vitamin C (Ascorbinsäure) oder Kalzium – Magnesiumpräparate einnehmen.

Im Allgemeinen können Wechselwirkungen durch zeitlich verschobene Einnahme vermieden werden, nämlich indem zwischen Ferro-Gradumet und den genannten Präparaten ein Zeitabstand von zirka 3 Stunden eingehalten wird.

### **Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken.**

Sie sollten Eisenpräparate nicht gleichzeitig mit bestimmten Nahrungsmitteln, wie Kaffee, schwarzer Tee, Eier, Milch, Milchprodukte oder vegetarischer Kost einnehmen.

### **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.

Dieses Arzneimittel darf keinesfalls während der Schwangerschaft oder Stillzeit zur Vorsorge angewendet werden, ohne dass der Eisenmangel zuvor durch eine Laboruntersuchung festgestellt wurde.

Während der Schwangerschaft bzw. der Stillzeit wird eine Kontrolle der Eisenwerte empfohlen. Dieses Arzneimittel ist zur Einnahme während der Stillzeit geeignet. Jedoch sollte Ihr Arzt davon informiert werden, dass Sie stillen.

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

Ferro-Gradumet Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ferro-Gradumet Filmtabletten**

Die inerte Plastikmatrix der Ferro-Gradumet Filmtablette kann bei Patienten mit einer verzögerten Darmpassage in sehr seltenen Fällen zu einem Darmverschluss führen.

Ferro-Gradumet Filmtabletten enthalten den Farbstoff E 110, der allergische Reaktionen einschließlich Asthmaanfälle hervorrufen kann; Allergien treten häufiger bei Personen auf, die allergisch gegen Aspirin sind.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. Wie sind Ferro-Gradumet Filmtabletten einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt bei Kindern über 12 Jahren, bei Erwachsenen und bei älteren Erwachsenen im Allgemeinen täglich 1 Filmtablette.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser ein, am besten vor dem Frühstück auf nüchternen Magen.

Lutschen oder zerkauen Sie die Filmtablette nicht und lassen Sie die Filmtablette nicht länger im Mund. Diese Dosierung kann bei Bedarf vom Arzt auch auf bis zu 2 Filmtabletten pro Tag erhöht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung und hören Sie nicht von sich aus frühzeitig auf, das Arzneimittel einzunehmen.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Ferro-Gradumet Filmtabletten nicht einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ferro-Gradumet Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten.**

Bei Erwachsenen sind akute Vergiftungsfälle unter der Therapie mit Eisenpräparaten selten.

Die ersten Zeichen einer Eisenüberdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Bauchbereich, Bluterbrechen, rektale Blutungen, Lethargie. Es ist jedoch zu beachten, dass durch die verzögerte Wirkstofffreisetzung diese Erstsymptome fehlen können. Es wird daher schon bei Verdacht einer Überdosierung empfohlen, unverzüglich einen Arzt oder die Vergiftungszentrale zu kontaktieren.

! Gefährdet sind Kinder bei versehentlicher Einnahme !

Da die versehentliche Einnahme von eisenhaltigen Produkten bei Kindern unter 6 Jahren die häufigste Ursache für tödliche Vergiftungen ist, ist bei versehentlicher Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten durch Kinder unbedingt sofort ein Arzt oder die Vergiftungszentrale zu verständigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten von dem Zeitpunkt an da Sie Ihr Vergessen bemerkt haben fort, wie es Ihnen vom Arzt verschrieben worden ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten abbrechen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ferro-Gradumet Filmtabletten abbrechen.

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

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

In sehr seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) können Magen – Darm – Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Darmverschluss) oder in seltenen Fällen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) Überempfindlichkeitsreaktionen, die vom Hautausschlag bis zur allergischen Allgemeinreaktion reichen können, auftreten.

Nicht bekannt (Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbare Daten nicht abschätzbar)  
Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Filmtabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden).

Bei allen Patienten, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht ein Risiko für Geschwüre im Bereich des Rachens, oder der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) Wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, besteht ein Risiko eines Geschwürs der Bronchien (der Hauptlufttröhrenäste der Lunge), was zu einer Verengung der Bronchien führt.

Während der Behandlung kann der Stuhl schwarz gefärbt sein. Dies ist eine unbedenkliche Begleiterscheinung, die bei jeder oralen Eisentherapie auftritt.

Ein bestimmter Bluttest (Benzidin-Probe) kann unter der Eisentherapie falsch positiv ausfallen.

Bitte melden Sie Ihrem Arzt oder Apotheker erste Anzeichen von Magen – Darm – Beschwerden.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Ferro-Gradumet Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Ferro-Gradumet – Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: zweiwertiges Eisen als Eisen (II) – Sulfat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Methylacrylat-Methylmethacrylat-Copolymer  
Magnesiumstearat  
Povidon  
Lactose-Monohydrat (Milchzucker)

Tablettenfilm: Hypromellose  
Ethylcellulose  
Saccharin-Natrium  
Triethylcitrat  
Sorbitanmonooleat  
Ricinusöl (Jungferföl)  
Titandioxid (E 171)  
Erythrosin (E 127) (rot)  
Gelborange S (E 110)

### **Wie Ferro-Gradumet –Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Eine kreisrunde, bikonvexe, rote Filmtablette

Folgende Packungsgrößen werden angeboten, aber möglicherweise werden nicht alle in Österreich auf den Markt gebracht:

Packungen zu 30 (3 x 10) und zu 100 Filmtabletten in Aluminium/PVC Blistern

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

TEOFARMA s.r.l., Valle Salimbene (PV), Italien

Tel.: 0039 0382 422008

Fax: 0039 0382 525845

E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

#### **Hersteller:**

Abbot Laboratories Ltd., Queenborough, England

Teofarma S.r.l., Pavia, Italien

**Zulassungsnummer:** 14.076

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

**Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt:**

#### **Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung einer Eisenüberdosierung:**

Die ersten Zeichen einer Eisenüberdosierung sind: Nausea, Erbrechen, Schmerzen im Abdominalbereich, Hämatemesis, rektale Blutungen, Lethargie. Es ist jedoch zu beachten, dass durch

eine verzögerte Wirkstofffreisetzung diese Erstsymptome fehlen können. Es wird daher bereits bei Verdacht auf Überdosierung empfohlen, eine entsprechende Therapie einzuleiten. In schweren Fällen kann nach 24 – 48 Stunden ein Rezidiv mit Hypotension, Koma, hepatozellulärer Nekrose und Nierenversagen auftreten.

Maßnahmen bei Überdosierung:

*Symptomatische Maßnahmen:* Magenspülung (cave: Aspirationsgefahr, daher nur nach strenger Indikationsstellung und unter stationären Bedingungen), anterograde Darmspülung mit hyperosmolaren Lösungen (z.B. Propylenglykol) bei radiologischem Nachweis strahlendichter Tabletten im Gastrointestinaltrakt, Schock- und Acidosebekämpfung. Bei röntgenologisch gesichertem ausbleibendem Erfolg dieser Maßnahmen kann in Einzelfällen die chirurgisch / endoskopische Entfernung der Tabletten indiziert sein.

*Spezifische Therapie:* Bei symptomatischen Patienten mit positivem radiologischen Befund (mehrfache Schatten) bzw. einem Serumeisenspiegel über 300-350 µg/dl ist Deferoxamin (Desferal) als kontinuierliche intravenöse Infusion (Infusionsgeschwindigkeit initial 15mg/kg KG/h) indiziert. Für die Wirksamkeit der Behandlung ist eine intakte Harnausscheidung zur Elimination des Eisenkomplexes Voraussetzung; bei Oligo-/Anurie ist daher eine Peritoneal- oder Hämodialyse angezeigt (weitere Details s. Fachinformation für Desferal).

*Monitoring:* Überwachung der Vitalfunktionen und des Bewusstseinszustandes, wiederholte Messungen des Serumeisenspiegels und der übrigen Laborparameter, Röntgenkontrolle der Giftentfernung.