

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ferrograd – Fol 105 mg / 0,35 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: zweiwertiges Eisen (als Eisen (II) – Sulfat) 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 Ferrograd – Fol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferrograd – Fol beachten?
3. Wie ist Ferrograd – Fol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferrograd – Fol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ferrograd – Fol und wofür wird es angewendet?

Das in Ferrograd - Fol Filmtabletten enthaltene **Eisen** ist ein lebenswichtiges Spurenelement für den menschlichen Organismus. Eisen ist als Bestandteil des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) für den Sauerstofftransport und die Sauerstoffverteilung der Zellen lebensnotwendig. Es ist Bestandteil vieler wichtiger Eiweißkörper (Enzyme) die den Stoffwechsel des Körpers steuern.

Folsäure erfüllt zahlreiche Aufgaben im Eiweißstoffwechsel des Körpers und ist unentbehrlich für den Aufbau von biologischem Material wie den Bausteinen der Erbinformation (Gene), Botenstoffe im Hirn aber auch den roten Blutkörperchen. Folsäuremangel kann bei schwangeren Frauen das Risiko des Auftretens von kindlichen Missbildungen erhöhen.

Ferrograd - Fol Filmtabletten sind zur Behandlung von Eisenmangelzuständen mit gleichzeitigem Folsäuremangel während der Schwangerschaft bestimmt.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Ferrograd – Fol beachten?

Ferrograd – Fol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen zweiwertiges Eisen (Eisen (II)-Sulfat), Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an bestimmten Formen der Anämie (Blutarmut) (Megaloblastenanämie [die auf einem Mangel an Vitamin B₁₂ zurückzuführen ist], hämolytische Anämie, perniziöse Anämie, siderocachectische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) oder an einer Blutarmut unklarer Ursache leiden.
- an Krankheiten mit Störungen der Eisenspeicherung (Hämochromatose, Hämosiderose) leiden.
- an bestimmten Darmerkrankungen, wie Divertikulose oder Verengungen des Darmrohres leiden.

- wiederholte Bluttransfusionen oder gleichzeitig eine Eisentherapie auf Infusions- bzw. Injektionsweg (parenterale Eisentherapie) erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ferrograd-Fol 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.

Ihr Arzt wird das Ausmaß des Eisenmangels, das Ansprechen auf die Behandlung und die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Therapie durch eine Bestimmung verschiedener Blutwerte überprüfen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei Personen in deren familiären Umfeld Hämochromatosen (Eisenspeicherkrankheit) oder Eisenverwertungsstörungen aufgetreten sind. Es ist möglich, dass diese Störungen vorab nicht festgestellt wurden. Überdosierungen können in diesem Fall fatal sein.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut muss Ihr Arzt zuerst den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abwägen.

Eine dunkle bis schwarze Verfärbung des Stuhls ist durch die Einnahme von Ferrograd -Fol bedingt und völlig harmlos.

Bei Megaloblastenanämie (Blutarmut aufgrund von Vitamin B12- Mangel) kann die Gabe von Folsäure zu einer Normalisierung des Blutbildes führen, während die Beschwerden des Nervensystems fortschreiten. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn einen Vitamin-B12-Mangel als Ursache der Blutarmut ausschließen.

Die Filmtablette und ihre Plastikhülle kann für Patienten mit verzögerter Darmpassage ein Sicherheitsrisiko darstellen. Auch eine verzögerte Freisetzung des Eisens ist möglich.

Einnahme von Ferrograd – Fol 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Ferrograd – Fol beeinträchtigen, beziehungsweise kann auch Ferrograd – Fol die Wirkung anderer Arzneimittel abschwächen.

Die Aufnahme von Eisen wird durch folgende Arzneimittel verringert:

Colestyramin (ein Blutfett-senkendes Medikament), Arzneimittel zur Verringerung des Magensäuregehalts (Aluminium-, Magnesium-, Calcium-, und Wismuthaltige), Calcium und Magnesium Ergänzungspräparate.

Bei Kindern kann das Ansprechen auf Eisen bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verringert sein. Der Wirkeintritt von Eisen kann bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Chloramphenicol (Antibiotikum) verzögert sein.

Die Aufnahme von Eisen wird gefördert durch: Vitamin C oder Zitronensäure

Eisensalze verringern die Aufnahme der folgenden Arzneimittel:

Bestimmte Antibiotika wie Pencillamin, Tetrazykline und Gyrasehemmer (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonerkrankung (Levodopa, Carbidopa, Methyldopa), Zink, Tyroxin (bei Schilddrüsenerkrankungen) oder Bisphosphonate (bei Osteoporose)

Weitere mögliche Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Eisen und entzündungshemmenden Schmerzmittel (Nicht-steroidale Antirheumatika) sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen um die durch diese Arzneimittel verursachten Nebenwirkungen (Magen-Darm Reizungen, erhöhtes Blutungsrisiko) zu verringern.

Die Aufnahme von Folsäure wird durch folgende Arzneimittel verringert:

Mittel gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Primidon, Barbiturate), Pyrimethamin (Mittel gegen Malaria), Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems wie Rheuma, Arthritis, Schuppenflechte bzw. zur Krebstherapie).

Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen. Durch orale Kontrazeptiva („Pille“) kann die Folsäureaufnahme verringert werden.

Ferrograd-Fol sollte nicht innerhalb von 2-3 Stunden nach Verabreichung eines der oben genannten Arzneimittel eingenommen werden. Gegebenenfalls ist die Wirksamkeit des gleichzeitig gegebenen Arzneimittels medizinisch bzw. labordiagnostisch zu überwachen.

Einnahme von Ferrograd – Fol zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken.

Auch bei vegetarischer Ernährung (durch Eisenkomplexbildner, wie z.B. Phosphate, Phytate, Oxalate), sowie durch schwarzen Tee, Kaffee, Eier oder Milch, kann die Eisenaufnahme herabgesetzt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Der Eisenbedarf während der Schwangerschaft und Stillzeit ist erhöht. Bei Feststellen eines Eisenmangels durch eine Blutuntersuchung muss Eisen ersetzt werden. Die Eisenwerte sind regelmäßig zu kontrollieren und die Dosierung entsprechend anzupassen.

Nach Einnahme von Eisenpräparaten in der empfohlenen Dosierung wurden bisher keine unerwünschten Wirkungen berichtet. Bei Eisenvergiftungen kann es allerdings zu Schädigungen des Ungeborenen und Fehlgeburten kommen. Ferrograd-Fol darf daher in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Eisen geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Studien über mögliche unerwünschte Wirkungen von Eisen in der Muttermilch. Ferrograd-Fol darf in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Folsäure

Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Ungeborenen ergeben. Die Ergänzung von Folsäure während der Schwangerschaft kann das Risiko von Fehlbildungen (Neuralrohrdefekten) vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ferrograd – Fol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Ferrograd – Fol enthält den Farbstoff E 124 (Cochenillerot), der allergische Reaktionen, einschließlich Asthma, hervorrufen kann; Allergien treten häufiger bei Personen auf, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) sind.

Ferrograd – Fol enthält Sucrose (Zucker) und Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ferrograd – Fol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Ferrograd – Fol 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.

Falls der Arzt nicht anders verordnet:

Dosierung

Im Allgemeinen soll täglich 1 Filmtablette eingenommen werden.

Die Dosierung kann bei Bedarf auf ärztliche Anweisung auch auf 2 Filmtabletten pro Tag erhöht werden

Kinder und Jugendliche

Ferrograd – Fol Filmtabletten sind nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern.

Art der Einnahme

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Filmtablette nicht und lassen Sie die Filmtablette nicht länger im Mund.

Die Einnahme eine halbe Stunde vor der Mahlzeit verbessert die Aufnahme, bei einer Einnahme während der Mahlzeit ist allerdings die Verträglichkeit besser.

Schwarzer Tee, Kaffee und Milch sind allerdings als Einnahmeflüssigkeiten nicht geeignet da sie die Eisenaufnahme hemmen.

Dauer der Einnahme:

Nach der Normalisierung der Eisenwerte im Blut sollte die Behandlung noch 1- 3 Monate fortgesetzt werden, um die Eisenspeicher im Körper aufzufüllen.

Wenn Sie eine größere Menge Ferrograd – Fol Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eisen

In größeren Mengen eingenommen, können Eisenverbindungen vor allem bei Kindern, selten bei Erwachsenen, tödlich wirken. Bei der akuten Vergiftung kommt es etwa 30 bis 120 Minuten nach der Einnahme zu heftigem Erbrechen, starken Magenschmerzen und Durchfall, danach folgt ein schwerer Schock. Bei den Patienten, die sich erholen, beobachtet man häufig nach etwa einem Tag einen erneuten starken Blutdruckabfall, Krämpfe und eventuell eine Leberentzündung.

Wenn Sie oder ein Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, rufen Sie sofort einen Arzt oder den Notarzt!

Folsäure

Eine Folsäure-Überdosierung mit Ferrograd - Fol ist nicht möglich.

Für den Arzt: Weitere Hinweise zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Ferrograd - Fol Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Ferrograd - Fol 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 Ferrograd - Fol Filmtabletten abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ferrograd - Fol Filmtabletten abbrechen wollen.

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.

Nicht bekannt (Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Bauchbereich, Durchfall oder Verstopfung

Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist unbedenklich.

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautausschlag bis zu einem Schock)

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 die Gefahr eines Geschwürs der Bronchien (der Hauptlufttröhrenäste der Lunge), was zu einer Verengung der Bronchien führt.

Bestimmte Tests zum Nachweis von Blut im Stuhl können verfälscht werden. Vor einem solchen Test soll Ferrograd - Fol abgesetzt werden.

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 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 Ferrograd – Fol Filmtabletten auf zu bewahren?

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 Etikett/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 Ferrograd - Fol Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: 105 mg zweiwertiges, Eisen als Eisen (II) – Sulfat und 0,35 mg Folsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Methylacrylat Methylmethacrylate Copolymer
Magnesium Stearat
Macrogol 8000
Farbstoff Ponceau 4R (Cochenillerot) (E 124)
Titandioxid (E 171)
wasserfreie kolloidale Kieselsäure
Povidon
Sucrose (Zucker)
Lactose – Monohydrat (Milchzucker)
Gummi arabicum Pulver
Maisstärke

Tablettenfilm:

Celluloseacetatphthalat (Cellacefate)
Macrogol 8000
Propylenglykol
Sorbitanmonooleat
Ricinusöl

Wie Ferrograd - Fol Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Filmtablette

Kreisrunde, bikonvexe, aus 2 Schichten (einer roten und einer gelben) bestehende Tablette.

Packungen zu 30 (3 x 10) Filmtabletten in Al/PVC Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

TEOFARMA s.r.l.

Valle Salimbene (PV) 27010

Italien

Tel.: 0039 0382 422008

Fax: 0039 0382 525845

E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:

Teofarma S.r.l.

Pavia 27010

Italien

Abbot Laboratories Ltd.

Queenborough ME115EL

Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 14.814

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Eisen-Überdosierung

In größeren Mengen eingenommen, können Eisenverbindungen vor allem bei Kindern, selten bei Erwachsenen, tödlich wirken. Die letale Dosis für Kinder von 1-3 Jahren liegt - berechnet als Eisensulfat - je nach Gewicht zwischen 2 und 10 g. Die durchschnittliche Resorptionsquote beträgt 10 %. Die Therapie besteht vor allem in der parenteralen Gabe von Deferoxamin, einem Stoffwechselprodukt von Aktinomyceten. Durch die parenterale Gabe wird das resorbierte Eisen komplex gebunden und relativ rasch über die Nieren ausgeschieden. Günstig dabei ist, dass Deferoxamin Eisen aus Ferritin und Transferrin, nicht aber aus Hämoglobin oder den Cytochromen aufnimmt. Beim nicht im Schock befindlichen Patienten kann ferner als resorptionsverhindernde Maßnahme eine Magenspülung mit 1 %-iger Natriumhydrogencarbonatlösung (Bildung von unlöslichem Eisencarbonat) durchgeführt werden.

Maßnahmen bei Folsäure-Überdosierung

Eine Überdosierung mit Folsäure ist nur möglich, wenn zusätzlich ein reines Folsäurepräparat eingenommen wurde. Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Bei einmaliger Einnahme einer großen Menge Folsäure kann innerhalb der ersten ein bis zwei Stunden eine Magenspülung durchgeführt oder Erbrechen induziert werden. Die wiederholte Gabe von Aktivkohle ist angezeigt.