
PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FerrumAcino 100 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Eisen(II)-Sulfat

Der Name Ihres Arzneimittels ist FerrumAcino 100 mg magensaftresistente Hartkapseln, die in dieser Packungsbeilage durchgehend als FerrumAcino 100 mg Kapseln bezeichnet werden.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 30 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind FerrumAcino 100 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FerrumAcino 100 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind FerrumAcino 100 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind FerrumAcino 100 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind FerrumAcino 100 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

FerrumAcino 100 mg Kapseln enthalten 100 mg elementares Eisen als getrocknetes Eisen(II)-Sulfat, ein bekanntes und häufig verwendetes Eisensalz. Sie gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Eisenergänzungsmittel zum Einnehmen bezeichnet werden.

FerrumAcino 100 mg Kapseln werden zur Behandlung von Eisenmangel (mit oder ohne Blutarmut) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet.

Eisen ist ein wichtiger Bestandteil des Körpers. Es wird insbesondere zur Bildung von roten Blutkörperchen benötigt, die den Sauerstoff im Körper transportieren. Eisen ist außerdem zur Bildung von Myoglobin erforderlich, einem Protein (Eiweiß), das Sauerstoff in den Muskeln speichert, der bei Bewegung verbraucht wird.

Die Gabe von Eisenergänzungsmitteln kann bei Personen erforderlich sein, die mit der Nahrung nicht genug Eisen aufnehmen. Dieses Arzneimittel behebt einen Eisenmangel und die damit verbundenen Beschwerden wie Müdigkeit, Atemnot, Herzklopfen, Schwindel oder Kopfschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FerrumAcino 100 mg Kapseln beachten?

FerrumAcino 100 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-Sulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wiederholt Bluttransfusionen erhalten.

-
- wenn Ihnen Eisen in eine Vene verabreicht wird.
 - wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper mit Eisen überladen ist (z. B. Hämochromatose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FerrumAcino 100 mg Kapseln einnehmen:

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Magen oder Darm beeinträchtigt.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Eisenspeicher Ihres Körpers beeinträchtigt.
- wenn Sie Nahrungs- oder andere Eisensalzergänzungsmittel einnehmen.

Es ist wichtig, vor Beginn der Behandlung mit FerrumAcino 100 mg Kapseln spezifische Ursachen für den Eisenmangel wie starke Regelblutungen oder Blutverlust im Stuhl oder Urin auszuschließen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie FerrumAcino 100 mg Kapseln einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 44 kg nicht gegeben werden.

Einnahme von FerrumAcino 100 mg Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie Dimercaprol (zur Behandlung einer Vergiftung mit bestimmten Metallen) einnehmen, da dieses einen toxischen (gesundheitsschädlichen) Komplex mit Eisen bildet. Deshalb dürfen diese Arzneimittel nicht gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von FerrumAcino 100 mg Kapseln vermindern können: Chloramphenicol zum Einnehmen oder zur Injektion (zur Behandlung einer Infektion), Colestyramin (zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten im Blut), Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von Magengeschwüren oder anderen Magenbeschwerden), Antazida (zur Behandlung von Magenverstimmung) oder Präparate, die Zink, Magnesium, Aluminium, Calcium oder Phosphor enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Eisen die Wirkung dieser Arzneimittel vermindern kann:

- Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin (zur Behandlung von Infektionen).
- Fluorchinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Norfloxacin, Levofloxacin oder Ofloxacin (zur Behandlung von Infektionen).
- Bisphosphonate wie Alendronat oder Clodronat (zur Behandlung von Knochenerkrankungen wie z. B. Osteoporose).
- Methyldopa (zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Levodopa und Entacapon (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Penicillamin (zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis).
- Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen).

Die oben erwähnten möglichen Wechselwirkungen können vermindert werden, wenn zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel ein Abstand von mindestens 2 Stunden und bei Tetracyclinen von mindestens 3 Stunden eingehalten wird.

Eisenzubereitungen wie FerrumAcino 100 mg Kapseln können zu falsch positiven Werten bei Untersuchungen auf Blut im Stuhl führen.

Einnahme von FerrumAcino 100 mg Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Eisenaufnahme durch den Darm wird durch Ascorbinsäure und Fleisch erhöht. Die Wirkung von FerrumAcino 100 mg Kapseln kann vermindert sein, wenn das Arzneimittel zusammen mit Tee, Kaffee, Cola, Milch, Eiern, pflanzlichen Nahrungsmitteln und Vollkornprodukten eingenommen wird (siehe Abschnitt 3). Diese Produkte können die Eisenaufnahme durch den Darm vermindern. Ihr Verzehr sollte daher mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme der FerrumAcino 100 mg Kapseln erfolgen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Ernährungsberaters oder Arztes, wenn Sie FerrumAcino 100 mg Kapseln mit einem der oben erwähnten Nahrungsmittel oder Getränke einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

FerrumAcino 100 mg Kapseln können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht angezeigt ist. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von FerrumAcino 100 mg Kapseln bekannt.

3. Wie sind FerrumAcino 100 mg Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes zusammen mit 100-200 ml Wasser, ohne sie zu zerdrücken oder zu kauen. Nehmen Sie FerrumAcino 100 mg Kapseln entweder morgens auf leeren Magen (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) oder 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit ein. Obwohl Eisenzubereitungen bei leerem Magen am besten aufgenommen werden, können sie auch nach einer Mahlzeit eingenommen werden, um die Nebenwirkungen in Magen und Darm abzuschwächen.

Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich älterer Menschen)

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 44 kg)

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

Bei Vorliegen eines schweren Eisenmangels kann die anfängliche Tagesdosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren oder mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg bis auf zwei oder drei Kapseln erhöht werden, die im Laufe des Tages in geteilten Dosen eingenommen werden.

FerrumAcino 100 mg Kapseln werden für Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 44 kg nicht empfohlen. Für Kinder sind andere Formen von Eisenergänzungsmitteln möglicherweise besser geeignet (z. B. flüssige Zubereitungen); fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie FerrumAcino 100 mg Kapseln einnehmen sollen. Normalerweise sollte die Behandlung mindestens drei Monate lang durchgeführt werden. Nach Normalisierung der Hämoglobinwerte im Blut (üblicherweise innerhalb der ersten 10 Wochen, je nach Schweregrad der Blutarmut/des Eisenmangels) sollte die Eisenbehandlung zum Einnehmen unter Überwachung bestimmter Eisenwerte im Blut (Ferritin) fortgesetzt werden, bis die Eisenspeicher aufgefüllt sind, was 3 bis 6 Monate dauern kann.

Wenn Sie eine größere Menge von FerrumAcino 100 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Kapseln eingenommen haben/hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Verpackung der Kapseln mit, damit das medizinische Fachpersonal weiß, was eingenommen wurde. Eine Überdosis kann bei Kindern tödlich sein.

Die anfänglichen Beschwerden einer Überdosis können Magenschmerzen, Durchfall, Blut im Erbrochenen oder Stuhl, Unwohlsein und Kollaps sein.

Wenn Sie die Einnahme von FerrumAcino 100 mg Kapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn die Einnahme der nächsten Dosis jedoch kurz bevorsteht, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

FerrumAcino 100 mg Kapseln können allergische Reaktionen verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens bei Eisenzubereitungen zum Einnehmen ist nicht bekannt, es wurde jedoch über Einzelfälle berichtet.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie FerrumAcino 100 mg Kapseln nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Juckende Haut, Ausschlag

Wenn bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):
Übelkeit, Oberbauch- oder Bauchschmerzen, Verstopfung

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
Durchfall, Verfärbung des Stuhls, Erbrechen, Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktion

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels bemerken Sie möglicherweise, dass Ihr Stuhl dunkler ist als üblich. Dies kommt bei allen Eisenergänzungsmitteln häufig vor und ist harmlos.

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/>

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

5. Wie sind FerrumAcino 100 mg Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Kapseln in der Originalverpackung aufbewahren.

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 FerrumAcino 100 mg Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-Sulfat. Jede Kapsel enthält getrocknetes Eisen(II)-Sulfat entsprechend 100 mg elementarem Eisen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Calciumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer(1:1)-Dispersion 30 %, Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid (E171), Natriumhydroxid, Gelatine, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Schellack, Propylenglycol, Ammoniak.

Wie FerrumAcino 100 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

FerrumAcino 100 mg sind magensaftresistente Hartkapseln. Jede Kapsel enthält Minitabletten mit Eisen(II)-Sulfat, die zum Schutz vor Magensäure beschichtet sind.

Die Kapseln sind rot und weiß und haben die Aufdrucke „FER 100“.

FerrumAcino 100 mg magensaftresistente Kapseln sind in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ACINO AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ferracin 100 mg magensaftresistente Hartkapseln
Großbritannien: Ferracin 100 mg gastro-resistent capsule, hard

Z.Nr.: 136089

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at>) verfügbar.