

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **IROMIN VITAMIN C KAPSELN Wirkstoffe: Carbasalat Calcium, Vitamin C**

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

Dieses Arzneimittel ist für Patienten über 12 Jahre ohne Verschreibung erhältlich, Kindern unter 12 Jahren dürfen Iromin Vitamin C Kapseln nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. WAS SIND IROMIN VITAMIN C KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Iromin Vitamin C Kapseln sind eine Kombination aus Carbasalat Calcium, das der Acetylsalicylsäure ähnlich ist, und Vitamin C.

Wie Acetylsalicylsäure wirkt auch Carbasalat Calcium schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend, wobei es aber im Allgemeinen besser magenverträglich ist.

Iromin Vitamin C Kapseln werden gegen Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten angewendet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IROMIN VITAMIN C KAPSELN BEACHTEN?**

**Iromin Vitamin C Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carbasalat Calcium bzw. gegen andere Salicylate wie Acetylsalicylsäure oder gegen Vitamin C oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie bereits in der Vergangenheit auf Salicylate oder andere entzündungshemmende Schmerz- oder Rheumamittel (sogenannte „nicht-steroidale Anti-Rheumatika“ =NSAR) mit Asthmaanfällen oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen reagiert haben, wie zum Beispiel mit Schleimhautschwellungen (vor allem im Bereich von Hals oder Gesicht, unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder mit einem Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut)
- wenn Sie an Magen-Darmgeschwüren, -Blutungen oder -Durchbruch leiden
- bei chronischen entzündlichen Darmerkrankungen (M. Crohn, Colitis ulcerosa)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung bzw. einer Störung der Blutgerinnung
- bei starken Blutungen sowie vor bzw. unmittelbar nach Operationen
- bei schwerer Herzschwäche
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- wenn Sie an Harnsteinen leiden
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie)
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung von Tumorwachstum und von Immunreaktionen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen (siehe „Einnahme von Iromin Vitamin C Kapseln mit anderen Arzneimitteln“)
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen der Gefahr der Entwicklung eines sogenannten Reye-Syndroms (eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber) siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern unter 1 Jahr

Die Anwendung von Iromin Vitamin C bei Kindern vom 2. bis zum vollendeten 7. Lebensjahr wird wegen mangelnder Daten nicht empfohlen. Die Anwendung bei Kindern von 7 bis 12 Jahren darf nur auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung erfolgen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Iromin Vitamin C Kapseln einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,

- bei bestehenden, chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal an Gastritis, Magen-Darmgeschwüren, Magen-Darmblutungen oder einem Magendurchbruch gelitten haben - das Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt ist in diesen Fällen erhöht
- wenn Sie an Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (z.B. „Blutverdünnungsmittel“ zur Vorbeugung von Thrombosen), siehe auch „Einnahme von Iromin Vitamin C Kapseln mit anderen Arzneimitteln“
- bei Herzschwäche

- bei andauernd niedrigem Blutdruck
- wenn bei Ihnen Mangelernährung, Untergewicht oder Austrocknung (z.B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen
- bei eingeschränkter Leberfunktion (auch in der Vorgeschichte)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenschäden durch Vorerkrankungen
- bei krankhaft verlängerten oder verstärkten Monatsblutungen
- wenn Sie zu Harnsteinen neigen
- wenn Sie zu Gicht neigen (Salizylate können durch Verminderung der Harnsäureausscheidung einen Gichtanfall auslösen)

Fragen Sie in all diesen Fällen vor der Einnahme von Iromin Vitamin C unbedingt Ihren Arzt um Rat.

### ***Worauf müssen Sie noch achten?***

*Unter Umständen könnten Nebenwirkungen auftreten, bei denen ein unverzüglicher Abbruch der Einnahme von Iromin Vitamin C Kapseln und sofortige ärztliche Hilfe erforderlich sind.*

*Hierzu zählen:*

- Hinweise auf Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, starke Bauchschmerzen oder Schwarzfärbung des Stuhls)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder –jucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich)
- Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung

### *Magen-Darm-Trakt:*

Oben erwähnte Nebenwirkungen wie Blutungen und/oder Geschwüre können auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Vorgeschichte auftreten. Das relative Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, bei Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutung oder Durchbruch) sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Personen, die mit Blutgerinnungshemmern behandelt werden.

### *Operationen:*

Der Wirkstoff Carbasalat Calcium hemmt das Aneinanderhaften von Blutplättchen und somit die Blutgerinnung, daher besteht erhöhte Blutungsgefahr bei Operationen (auch bei kleineren, wie z.B. zahnärztlichen Eingriffen). Die Blutungsgefahr hält noch 4-8 Tage nach dem Einnahmestop von Iromin Vitamin C an. Informieren Sie bitte daher vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Iromin Vitamin C eingenommen haben.

### *Erbliche Enzymdefekte:*

In bestimmten Fällen von schwerem sogenannten „Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) lösten hohe Dosen von Acetylsalicylsäure einen Zerfall der roten Blutkörperchen aus. Die Verabreichung von Iromin Vitamin C bei Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel darf daher ausschließlich unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

### *Behandlung von Kindern und Jugendlichen:*

Bei Kindern und Jugendlichen mit Virusinfektionen (z.B. Windpocken, Grippe) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylsalicylsäure Einzelfälle von

lebensbedrohlichem Reye-Syndrom (Leberschäden, Schädigung des Gehirns) berichtet. Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel, und somit auch Iromin Vitamin C, dürfen Kindern unter 12 Jahren daher nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden und dürfen bei Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe gar nicht verabreicht werden. Auch nach einer Windpocken-Impfung soll zur Sicherheit 6 Wochen lang auf die Einnahme von Iromin Vitamin C verzichtet werden.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Iromin Vitamin C sofort abgebrochen und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

#### Behandlung von älteren Personen (über 65 Jahre):

Das Risiko, eine Nebenwirkung zu erleiden, ist bei älteren Personen mit vorbestehenden Erkrankungen höher, die Auswirkung einer eventuellen Nebenwirkung kann schwerer sein (siehe auch Abschnitt 3. „Wie sind Iromin Vitamin C Kapseln einzunehmen?“).

#### Risiken durch Vitamin C:

Wenn Sie zu Nierensteinbildung neigen, ist zu beachten, dass bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr einer erneuten Nierensteinbildung besteht. In diesem Fall wird empfohlen, nicht mehr als 100 bis 200 mg Vitamin C (entsprechend 1-2 Kapseln Iromin Vitamin C) pro Tag einzunehmen.

Allgemeine Hinweise zu möglichen Folgen einer längeren Anwendung von Schmerzmitteln  
*Falls Sie meinen, dass einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten:*

- Während längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen.
- Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

#### **Einnahme von Iromin Vitamin C Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Beachten Sie auch bitte, dass manche andere Arzneimittel ebenfalls Salicylate oder Vitamin C enthalten könnten (z.B. „Grippemittel“), und dass es bei gleichzeitiger Anwendung daher zu einer Überdosierung kommen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Er kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen wie z.B. eine andere Dosis erforderlich sind.

Arzneimittel, die nicht gemeinsam mit Iromin Vitamin C Kapseln eingenommen werden dürfen:

- Blutgerinnungshemmende („blutverdünnende“) Arzneimittel oder Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln – durch Wirkungsverstärkung ist die Gefahr von Blutungen erhöht
- Methotrexat (Arzneimittel zur Hemmung von Tumorwachstum oder von Immunreaktionen) in Dosen von 15 mg pro Woche oder mehr –Wirkung und Nebenwirkungen dieser Substanz können verstärkt werden

Folgende Arzneimittel dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle mit Iromin Vitamin C Kapseln kombiniert werden:

- Methotrexat in Dosen unter 15 mg / Woche – es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen
- Andere Schmerz- und Rheumamittel, die **nicht-steroidale Anti-Rheumatika** = NSAR oder Acetylsalicylsäure enthalten – es kann zu einem verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen bzw. zu einer Überdosierung kommen
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche („Digitalis“)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)
- Tetracycline (Antibiotika) – zwischen der Anwendung von Iromin Vitamin C und Tetracyclinen sollte ein Zeitraum von mindestens 1 bis 3 Stunden liegen
- Kortison – es besteht erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure) oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer = „SSRI“ oder Lithium) – eine Veränderung der Wirkung bzw. verstärkte Nebenwirkungen sind möglich
- Arzneimittel gegen Gicht – eine Wirkungsabschwächung der Gichtmittel ist möglich
- Arzneimittel zur Entwässerung – es besteht die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten), der blutdrucksenkende Effekt kann vermindert werden
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten) – es besteht die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert werden
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird empfohlen.
- Bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht
- Schilddrüsenhormone – ihre Aufnahme kann gehemmt werden

Bitte beachten Sie ferner, dass sowohl Carbasalat Calcium als auch Vitamin C in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können. Informieren Sie daher bitte vor solchen Untersuchungen Ihren Arzt über die Einnahme von Iromin Vitamin C Kapseln.

### **Einnahme von Iromin Vitamin C Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Magenverträglichkeit von Iromin Vitamin C verschlechtern. Gleichzeitiger Alkoholgenuß soll daher vermieden werden.

### **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.

#### Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Iromin Vitamin C nicht einnehmen. Sollten Sie dennoch eine Einnahme in Erwägung ziehen, wenden Sie sich vorher unbedingt an Ihren Arzt.

#### Drittes Schwangerschaftsdrittel:

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft dürfen Iromin Vitamin C Kapseln nicht eingenommen werden. Durch den Gehalt an Carbasalat Calcium besteht die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen. Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen und zur Verzögerung /Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Carbasalat Calcium und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nachteilige Folgen für den Säugling sind bisher nicht bekannt. Eine Beeinflussung der Blutgerinnung beim Säugling kann allerdings nicht ausgeschlossen werden. Während der Anwendung von Iromin Vitamin C sollte daher nicht gestillt, oder das Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Fruchtbarkeit

Iromin Vitamin C gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika - „NSAR“), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Iromin Vitamin C Kapseln haben keinen bzw. einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Iromin Vitamin C Kapseln enthalten Lactose und Gelborange S**

Eine Iromin Vitamin C Kapsel enthält 44,8 mg Milchzucker (Laktose). Bitte nehmen Sie Iromin Vitamin C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der in Iromin Vitamin C Kapseln enthaltene Farbstoff Gelborange S (0,005 mg pro Kapsel) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. WIE SIND IROMIN VITAMIN C KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Mögliche unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird.

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.

Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr):*

2 bis 3 Kapseln bis zu 3 mal täglich.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren sind die Warnhinweise in Abschnitt 2 unter „Behandlung von Kindern und Jugendlichen“ zu beachten!

Bei Kindern unter 1 Jahr dürfen Iromin Vitamin C Kapseln nicht angewendet werden. Für Kinder vom 2. bis zum vollendeten 7. Lebensjahr sind Iromin Vitamin C Kapseln nicht geeignet. Kindern ab dem vollendeten 7. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr darf Iromin

Vitamin C nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden – siehe dazu Abschnitt 2: „Behandlung von Kindern und Jugendlichen“.

**ÄLTERE PERSONEN (ÜBER 65 JAHRE):**

Ältere und/oder untergewichtige Personen sollten stets die niedrigste wirksame Dosis anwenden und die Einnahmedauer möglichst kurz halten.

**PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBER- UND/ODER NIERENFUNKTION:**

Wenden Sie sich bitte vor der Anwendung von Iromin Vitamin C an Ihren Arzt. Eine Dosisanpassung entsprechend der Organfunktion kann erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Die Kapseln sollen unzerkaut am besten während einer Mahlzeit mit ausreichend Wasser oder Tee eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger als erforderlich an. Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt bleiben. Ohne ärztliche Anordnung darf Iromin Vitamin C bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Iromin Vitamin C Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Vergiftung mit Salicylaten kann lebensbedrohlich sein, Gefahr besteht insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder.

Folgende Beschwerden können bei Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen. Bei schwerer Vergiftung kann es zu Fieber, Beschleunigung der Atmung, Atemnot, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, schwerer Unterzuckerung, Herz-Kreislaufversagen sowie zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma kommen.

Vitamin C kann in Dosierungen ab ca. 3 g (entsprechend 30 Iromin Vitamin C Kapseln) Durchfälle verursachen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Iromin Vitamin C verständigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Weitere Informationen für Ihren Arzt enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Die meisten der im Folgenden angeführten unerwünschten Wirkungen sind dosisabhängig und individuell verschieden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

*Häufig:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

*Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000*

*Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*

*Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000, einschließlich Einzelfälle*

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure (verwandte Form des Carbasalat Calcium), auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

#### MAGEN-DARM-TRAKT:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Selten: Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können.

(Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.) Magen- Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

#### BLUT:

Häufigkeit nicht bekannt: erhöhtes Blutungsrisiko wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Iromin Vitamin C bestehen. Daraus ergibt sich auch bei Operationen ein erhöhtes Blutungsrisiko.

sehr selten: Blutbildveränderungen, schwerwiegende Blutungen wie z.B. Gehirnblutungen insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln

#### NERVENSYSTEM:

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen (diese Symptome sind gewöhnlich bereits Anzeichen einer Überdosierung).

#### NIERE UND HARNWEGE:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen

#### STOFFWECHSEL – UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN:

Sehr selten: Blutzuckerabfall

#### LEBER UND GALLE:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder Lupus erythematodes, wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet.

#### ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN:

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Nesselausschlag)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (vor allem bei Asthmatikern), schwere Hautstörungen (Hautblutungen, Ausschläge, Entzündungen)



Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll Iromin Vitamin C sofort abgesetzt und nicht mehr eingenommen werden.

HAUT UND UNTERHAUTZELLENGEWEBE:

siehe „Überempfindlichkeitsreaktionen“

ATEMWEGE

Gelegentlich: Krämpfe der Atemmuskulatur (Überempfindlichkeitsreaktion)

ALLGEMEINE BESCHWERDEN:

Sehr selten: Hirn- und Leberfunktionsstörung bei fiebernden Kindern und Jugendlichen („Reye-Syndrom“) siehe: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, 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 IROMIN VITAMIN C KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Iromin Vitamin C Kapseln enthalten

Die Wirkstoffe sind: Carbasalat Calcium und Ascorbinsäure (Vitamin C)

1 Kapsel enthält: 250 mg Carbasalat Calcium (entsprechend 195 mg Acetylsalicylsäure) und Ascorbinsäure als Calciumsalz entsprechend 100 mg reinem Vitamin C.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose wasserfrei, Talkum, Aluminiumdistearat

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Farbstoffe: Chinolingelb (E 104) und Gelborange S (E 110)

### Wie Iromin Vitamin C Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Iromin Vitamin C Kapseln sind gelbe Hartkapseln der Größe 0 in PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 20 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. A. & L. Schmidgll GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47, A-1121 Wien

Tel: 01/811 58, Fax: 01/811 587, e-mail: office@schmidgall.at

**Z.Nr.:** 1-28174

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014**

---

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

---

**Acetylsalicylsäure und Salicylate:**

Vergiftungen mit Salicylaten können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Carbasalat Calcium Dosis entsprechend einer Acetylsalicylsäure-Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

***Therapie der Vergiftung:***

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8)
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- Symptomatische Therapie