

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lösferron® forte - Brausetabletten**

Eisen und Vitamin C

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

#### **1. Was ist Lösferron forte und wofür wird es angewendet?**

Die arzneilichen Bestandteile pro Brausetablette sind 80,5 mg Eisen (als Eisen(II)gluconat Dihydrat) und 100 mg Vitamin C (Ascorbinsäure). Sonstige Bestandteile, die Einfluss auf Nebenwirkungen haben können, sind 2 mg Farbstoff E 110, 1,087 mg Sorbit und 229 mg Natrium.

Lösferron forte ist ein Eisenpräparat zur Behandlung von diagnostisch nachgewiesenen Eisenmangelzuständen. Das Vitamin C verbessert die Aufnahme des Eisens.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lösferron forte beachten?**

##### **Lösferron forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen und/oder Vitamin C oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lösferron forte sind.
- wenn Sie an Eiseneinbaustörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämien, Thalassämien etc.) leiden.
- wenn Sie an Zuständen mit Eisenspeicherung (Hämochromatose, Häm siderose) leiden.
- wenn Sie an hämolytischen Anämien leiden.
- wenn Sie an Anämien leiden, welche nicht auf Eisenmangel zurückzuführen sind.
- wenn Sie an oxalathältigen Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis) leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lösferron forte einnehmen.

- Wenn Sie eine Neigung zu Nierensteinbildung haben, besteht bei Einnahme hoher Dosen an Vitamin C die Gefahr der Bildung von Nierensteinen. Sollten bei Ihnen wiederholt Nierensteine aufgetreten sein, wird empfohlen, nicht mehr als eine Tablette täglich zu nehmen.

- Wenn Sie an hochgradiger Nierenschwäche leiden bzw. ein Dialyse-Patient sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bezüglich der richtigen Dosierung um Rat.

- Wenn Sie an Entzündungen oder Geschwüren der Magen - Darmschleimhaut leiden, wird Ihr Arzt zuerst den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung abwägen.
- Wenn Sie an dem seltenen vererbaren Problem einer Fructoseunverträglichkeit leiden, dürfen Sie Lösferon forte nicht einnehmen.
- Wenn bei der Einnahme der Lösferon forte-Trinklösung eine Zahnverfärbung auftritt: Durch intensive, eventuell zahnärztliche Reinigung der Zähne kann diese beseitigt werden. In solchen Fällen sollte die Trinklösung nur noch mit einem Trinkhalm eingenommen werden (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Falls Sie Nahrungsergänzungsmittel, die Eisensalze enthalten, zu sich nehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, er kann eine Dosisreduktion vornehmen.

Jede Eisentherapie kann gelegentlich zu Schwarzfärbung des Stuhles führen, die unbedenklich ist.

Zur Kontrolle der Therapie sind Blutabnahmen erforderlich.

## **Kinder**

Lösferon forte ist auf Grund seines hohen Eisengehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

## **Einnahme von Lösferon forte 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.

Antazida (Al-, Mg-, Ca-haltig), andere Calcium- und Magnesiumpräparate, sowie Cholestyramin sollten nicht gleichzeitig zu oralen Eisenpräparaten eingenommen werden, sondern mindestens im Abstand von drei Stunden, da sie sich störend auf die Eisenaufnahme auswirken.

Eisenpräparate hemmen die Aufnahme von Penicillamin und Antibiotika wie Tetracyclinen, Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) und Chloramphenicol sowie Levodopa, Carbidopa, Methyldopa, Thyroxin und oralen Bisphosphonaten. Auch in diesem Fall sollten Sie einen Abstand von 3 Stunden einhalten.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

## **Einnahme von Lösferon forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Lösferon forte mindestens 1/2 bis 1 Stunde vor dem Essen bzw. am besten auf nüchternen Magen oder 3 Stunden nach der Mahlzeit einnehmen, um eine optimale Aufnahme zu erzielen.

Die Eisenaufnahme kann durch Nahrungsbestandteile um mehr als die Hälfte reduziert werden. Solche Hemmstoffe sind die in pflanzlicher Nahrung vorkommenden Komplexbildner Phosphate, Phytate, Oxalate sowie u.a. Inhaltsstoffe von Tee, Kaffee, Milch und Eiern.

## **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.

Die Anwendung von Lösferon forte - Brausetabletten in Schwangerschaft und Stillzeit ist bei gesicherten Eisenmangelzuständen möglich, wenn der Serum-Eisenspiegel < 30 µg/l beträgt.

Zur Vorbeugung von Eisenmangelzuständen während der Schwangerschaft und Stillzeit sind niedriger dosierte Eisenpräparate verfügbar.

Die empfohlene tägliche Eisenzufuhr während der Schwangerschaft und der Stillzeit sollte dem Eisenstatus angepasst werden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen beschrieben worden.

### **Lösferron forte enthält den Farbstoff E 110, Natrium, Benzylalkohol und Sorbit**

Lösferron forte enthält den Farbstoff E 110, der möglicherweise allergische Reaktionen verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 229 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht ca. 11,45 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Lösferron forte über einen längeren Zeitraum oder 2 oder mehr Tabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Lösferron forte enthält 1,087 mg Sorbit pro Brausetablette.

Lösferron forte enthält 0,008 Broteinheiten pro Brausetablette und kann daher von Diabetikern eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0.152 mg Benzylalkohol pro Brausetablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Lösferron forte 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 vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosisempfehlungen:

Erwachsene:

Bei leichten Eisenmangelzuständen: 1 Brausetablette pro Tag, bei schwereren Eisenmangelzuständen 2-3 Brausetabletten pro Tag.

Jugendliche über 12 Jahre:

Bei leichten Eisenmangelzuständen: 1 Brausetablette pro Tag.

Jugendliche über 15 Jahre bzw. 50 kg Körpergewicht bei schwereren Eisenmangelzuständen 1-3 Brausetabletten pro Tag.

Die Brausetabletten dürfen nur nach Auflösung in Wasser eingenommen werden! Die Brausetabletten bitte in einem Glas Wasser (etwa 200 ml) auflösen und sofort trinken.

Sie sollten die Therapie nach Behebung der Anämie noch mindestens 1 Monat zur Auffüllung der Eisendepots weiterführen. Bitte klären Sie die Therapiedauer mit Ihrem Arzt ab.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lösferron forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Lösferron forte vergessen haben**

Nehmen Sie Lösferron forte ganz normal weiter. Bitte keine zusätzliche Menge einnehmen, der Körper kann eine höhere Menge nicht verarbeiten.

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

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Sehr häufig: unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhles

Häufig: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall.

Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: dunkle Zahnverfärbungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.: Hauterscheinungen)

## **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 ist Lösferron forte aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Das Kunststoffröhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf 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 Lösferron forte enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
Eisen(II)gluconat und Vitamin C.  
Eine Brausetablette enthält 80,5 mg Eisen und 100 mg Vitamin C.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Weinsäure, Zitronensäure, Natrium-Cyclamat, Saccharin-Natrium, Farbstoff Sunset Yellow (E 110), Aroma Orange „LF“ (enthält: Mannit, Sorbit, Gluconsäure-delta-lacton, Dextrine, nat. Orangenöl, nat. Orangenöl konz., nat. Mandarinenöl, Cassisöl, Vanillin, Benzylalkohol).

### **Wie Lösferron forte aussieht und Inhalt der Packung**

Graubraun-weiß gesprenkelte Brausetablette mit Facettenrand.

Es sind 30 Brausetabletten in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Silicagelverschlüssen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller  
Meda Pharma GmbH & Co. KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland

oder

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Ungarn

oder

Hermes Pharma Ges.m.b.H, Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Österreich

**Z.Nr.:** 16100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**