Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dreisafer® 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Eisen

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 *Dreisafer®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Dreisafer®* beachten?
3. Wie ist *Dreisafer®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dreisafer®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Dreisafer®* und wofür wird es angewendet?

Dreisafer® ist ein Mittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Dreisafer®* beachten?

***Dreisafer®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-sulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatosen, Hämosiderosen, chronische Hämolyse) leiden
- bei Blutarmut mit gleichzeitigen Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien)
- wenn bei Ihnen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung vorliegt. Im Einzelfall kann jedoch bei renaler Anämie die orale Substitution mit Eisen(II)-Sulfat unter strikter Kontrolle sinnvoll sein.
- während einer Therapie mit Bluttransfusionen.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder unter 12 Jahren ist *Dreisafer®* nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen- und Darmgeschwüren leiden, sollten Sie *Dreisafer*® nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen
- bei entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn). Vor der Anwendung von *Dreisafer*® sind Nutzen und Risiko gegeneinander abzuwägen.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zur Bildung oxalathaltiger Harnsteine vorliegt. Auf Grund des Ascorbinsäuregehaltes ist bei der Einnahme von *Dreisafer*® Vorsicht geboten.
- wenn diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten 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.

Hinweis
Während einer Eisentherapie können die Benzidin-Probe oder die heute üblichen Guajak-Tests falsch positiv ausfallen.

Einnahme von *Dreisafer*® 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.

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antacida (Ca^{++}, Mg^{++}, Al^{+++}-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nicht-steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate hemmen die Eisenresorption.
- Einzelfallberichte weisen darauf hin, dass die gleichzeitige Einnahme von Protonenpumpenhemmern mit Eisensalzen die Eisenresorption hemmen kann.

Dreisafer® sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

Einnahme von *Dreisafer*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.
Sie finden eisenbindende Substanzen wie Phosphate z. B. in Hülsenfrüchten, Phytate z. B. in Getreide und Oxalate z. B. in Obst und Gemüse wie Rhabarber und Spinat.
Dreisafer® sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen 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.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie *Dreisafer*® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch *Dreisafer*® werden Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht beeinflusst.

3. Wie ist Dreisafer® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
1-mal täglich 1 Filmtablette *Dreisafer*® (entsprechend 100 mg Fe^{2+} täglich) für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.
Bei schweren Eisenmangelzuständen kann die Dosis auf 2-mal täglich 1 Filmtablette *Dreisafer*® (entsprechend 200 mg Fe^{2+} täglich) erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder unter 12 Jahren ist das Präparat nicht geeignet.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.
Die Einnahme während der Mahlzeit führt zwar zu einer besseren Verträglichkeit, vermindert aber eine optimale Aufnahme von Eisen ins Blut.

Dauer der Anwendung
Je nach Schweregrad des Eisenmangels ist zur Auffüllung des Eisendepots eine Therapiedauer von mehreren Monaten erforderlich.
Nach Normalisierung des roten Blutbildes sollte die weitere Einnahme unter Kontrolle der Plasmaferritinwerte erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dreisafer*® eingenommen haben, als Sie sollten
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber können Zeichen einer Überdosierung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.
Zur Behandlung einer Eisenvergiftung kann Deferoxamin (Desferal®) zur Bindung von Eisen im Darm (Hemmung der Aufnahme ins Blut) eingesetzt und intravenös zur Bindung von bereits ins Blut aufgenommenem Eisen und Beschleunigung der Ausscheidung über die Nieren bzw. den Harn verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Dreisafer*® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig
Durch die Eisentherapie kommt es häufig zur Dunkelfärbung des Stuhls, die jedoch harmlos ist.

Gelegentlich
Wie bei allen Eisenpräparaten kann es auch unter der Therapie mit *Dreisafer*® gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Bereich (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) kommen.

Nicht bekannt
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen).
Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Bronchien (der Hauptluftröhrenäste der Lunge), wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen.
Bei Gabe hoher Dosen kann es zu Magen-Darm-Blutungen und in ungünstigen Fällen zum Durchbruch (Perforation) kommen.
Die Verschlechterung eines Gelenkrheumatismus ist möglich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Dreisafer*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Dreisafer*® enthält
- Der Wirkstoff ist: Eisen

Jede Filmtablette enthält 304 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat, entsprechend 100 mg elementarem Eisen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C) 300 mg, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Ethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Montanglykolwachs, Povidon 30, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127).

Wie *Dreisafer*® aussieht und Inhalt der Packung
Dreisafer® 100 mg Filmtabletten sind rote, runde, gewölbte Filmtabletten.
Dreisafer® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

August 2016

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.

Versionscode: Z05