

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eisen Verla® 35 mg

überzogene Tabletten

Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.)

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Eisen Verla® 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eisen Verla® 35 mg beachten?
3. Wie ist Eisen Verla® 35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eisen Verla® 35 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eisen Verla® 35 mg und wofür wird es angewendet?

Eisen Verla® 35 mg ist ein Antianämikum.

Eisen Verla® 35 mg wird angewendet zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eisen Verla® 35 mg beachten?

Eisen Verla® 35 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Blutarmut, verursacht durch Infektionen oder Tumore, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht,
- bei Eisenüberladung des Körpers (z. B. Hämochromatosen, chronische Hämolysen),
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eisen Verla® 35 mg einnehmen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden. Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Kinder

Die maximale Tagesdosis von 6 mg Eisen/kg Körpergewicht darf bei Kindern nicht überschritten werden.

Einnahme von Eisen Verla® 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nachfolgend genannte Arzneimittel werden von Eisen Verla® 35 mg beeinflusst:

- die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa, Methyldopa und Zink wird vermindert,
- die Aufnahme von Chinolon–Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin) wird beeinflusst,
- die Aufnahme von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten, wird vermindert.

Eisen Verla® 35 mg wird wie folgt beeinflusst:

- die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Calcium–, Magnesium–, Aluminiumsalze) sowie von Calcium, Zink und Magnesium herabgesetzt.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nicht–steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen–Darm–Traktes verstärken.

Eisen Verla® 35 mg sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung eines der oben genannten Arzneimittel eingenommen werden.

Einnahme von Eisen Verla® 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zwischen der Einnahme von Eisenpräparaten und dem Verzehr von Eisen bindenden Substanzen wie Phosphaten, Phytaten oder Oxalaten sowie Milch, Kaffee und Tee sollten 2-3 Stunden liegen, da diese Substanzen die Eisenaufnahme hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eisen Verla® 35 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eisen Verla® 35 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Eisen Verla® 35 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eisen Verla® 35 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene über 50 kg nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche über 50 kg nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten ein; Kinder ab 18 kg Körpergewicht: 2- bis 3-mal täglich 1 überzogene Tablette; Kinder ab 12 kg Körpergewicht: 1- bis 2-mal täglich 1 überzogene Tablette.

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser oder Mineralwasser ein. Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten ist zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eisen Verla® 35 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Eisen Verla® 35 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme von Eisen Verla® 35 mg wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Eisen Verla® 35 mg abbrechen

Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) treten gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation) auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Bei Nebenwirkungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

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 Eisen Verla® 35 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Lasche der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Eisen Verla® 35 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Eisen(II)–gluconat (Ph.Eur.)

Eine überzogene Tablette enthält: 296,6 mg Eisen(II)–gluconat (Ph.Eur.) (berechnet wasserfrei) (entsprechend 35 mg Eisen(II)–Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Kakaobutter, Povidon (K 90), Sucrose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke–Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Schellack, Titandioxid (E 171), Eisen(III)–oxid (E 172).

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält 0,02 g verwertbare Kohlenhydrate.

Eisen Verla® 35 mg enthält kein Gluten und keine Lactose.

Wie Eisen Verla® 35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rotbraune, überzogene Tabletten.

Eisen Verla® 35 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Postfach 1261, 82324 Tutzing,
www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Hier erfahren Sie, warum Eisen für den Körper so wichtig ist, wie Eisenmangel entsteht und zu welchen Beschwerden Eisenmangel führen kann.

Eisen – ein lebenswichtiges Spurenelement

Eisen gehört zu den Spurenelementen und ist unentbehrlich für alle Lebewesen. Es ist in jeder Zelle des menschlichen Organismus vorhanden und dort für das Funktionieren der Zellatmung verantwortlich. Als Bestandteil des Hämoglobins und Myoglobins ist es am Gastransport im Blut und an der Sauerstoffspeicherung in der Muskulatur beteiligt. Zudem erfüllt es wichtige Aufgaben bei Abwehr- und Entgiftungsvorgängen.

Nahrungseisen – nicht immer ausreichend

Die empfohlene Eisenaufnahme mit der Nahrung beträgt bei Erwachsenen zwischen 10 und 20 mg pro Tag. In der Regel werden nur etwa 10–15 % des zugeführten Nahrungseisens vom Körper auch tatsächlich aufgenommen. Dabei ist zu beachten, dass Eisen aus tierischen Nahrungsmitteln (Fleisch, Innereien, Fisch) etwa achtfach besser verwertet werden kann als Eisen aus pflanzlicher Kost. So ist es nicht immer einfach, vor allem bei Personen mit erhöhtem Bedarf (Kleinkinder, Schwangere und Stillende, Ausdauersportler, Blutspender) den Eisenbedarf allein über die Nahrung zu decken. Ein Eisenmangel kann dann die Folge sein.

Wenn es an Eisen mangelt

Bei Kleinkindern und Frauen unter 50 Jahren stellt die unzureichende Zufuhr mit der Nahrung die Hauptursache für einen Eisenmangel dar. Auch verstärkte Regelblutungen führen bei Frauen häufig zu Eisenmangel. Bei Männern und Frauen über

50 Jahren führen häufig Blutverluste durch unentdeckte Magen– oder Darmblutungen zu Eisenmangel.

Beschwerden, die auf einen Eisenmangel hindeuten können, aber nicht zwingend müssen, sind u.a. Kopfschmerzen, Gesichtsblassheit, verminderte Leistungsfähigkeit, Müdigkeit, Konzentrationsschwäche, Nervosität, trockene rissige Haut, Haarausfall, vorzeitiges Ergrauen, brüchige Nägel, Mundwinkeleinrisse oder mangelnder Appetit.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!