Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Feraccru 30 mg Hartkapseln
Eisen (als Eisen(III)-Maltol)

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

1. Was ist Feraccru und wofür wird es angewendet?

Feraccru enthält Eisen (als Eisen(III)-Maltol). Feraccru wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von niedrigen Eisenspeichern im Körper. Niedrige Eisenwerte führen zu Anämie (zu wenig rote Blutkörperchen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Feraccru beachten?

Feraccru darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eisen(III)-Maltol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die zu einer Eisenüberladung oder zu einer Störung der Art und Weise führt, wie Ihr Körper Eisen verwertet.
- wenn Sie wiederholt Bluttransfusionen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass ihre Anämie nicht schwerwiegend oder auf eine andere Ursache als Eisenmangel (niedrige Eisenspeicher) zurückzuführen ist.

Wenn bei Ihnen ein akuter Schub Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) auftritt, sollten Sie die Einnahme von Feraccru vermeiden.

Sie sollten Feraccru nicht einnehmen, wenn Sie Dimercaprol (ein Arzneimittel zur Entfernung von giftigen Metallen aus dem Blut), Chloramphenicol (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oder Methyldopa (zur Behandlung des Bluthochdrucks) einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen im Alter von bis zu 17 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde. Eine zu hohe Menge an Eisen ist bei Kindern, Säuglingen und Kleinkindern gefährlich und möglicherweise lebensbedrohlich.

Einnahme von Feraccru zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Zwischen der Einnahme von Feraccru und der Einnahme der folgenden Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden liegen:

- Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel, die Magnesium oder Calcium enthalten.
- Einige Antibiotika wie Ciprofloxacin, Tetracyclin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin.
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose).
- Penicillamin (zum Binden von Metallen).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Entacapon, Levodopa) und von Schilddrüsenerkrankungen (Levothyroxin).
- Mycophenolat (wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, um zu verhindern, dass der Körper transplantierte Organe abstößt).
- Während Sie Feraccru einnehmen, sollte Ihnen kein Eisen per Injektion oder Infusion (intravenös) verabreicht 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Feraccru hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Feraccru enthält Lactose
Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerformen leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

Feraccru enthält Gelborange S(E 110) und Allurarot (E 129)
Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist Feraccru einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (30 mg) 2 x täglich (morgens und abends).
Nehmen Sie dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser ein (eine Stunde vor einer Mahlzeit bzw. mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit).

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Feraccru eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme einer übermäßigen Menge an Feraccru kann zu Übelkeit und Erbrechen sowie zu Bauchschmerzen und Durchfall führen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus, wenn Sie oder eine andere Person zu viel Feraccru eingenommen haben/hat. Bringen Sie diese Packungsbeilage und alle verbleibenden Kapseln unbedingt mit und zeigen Sie sie beim Arzt vor.

Wenn Sie die Einnahme von Feraccru vergessen haben

Lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Feraccru (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind:
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Unwohlsein oder aufgeblähter Bauch
- Durchfall
- Übelkeit
- Stuhlverfärbung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können) sind:
- Durst,
- Gelenksteifigkeit,
- Schmerzen in den Fingern/Zehen,
- Kopfschmerzen,
- Akne, Hautrötungen,
- Erbrechen
- Blähungen im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Durchfall aufgrund der Erhöhung der Anzahl von Bakterien im Darm.
- Blutuntersuchungen können erhöhte Spiegel von Proteinen (alkalische Phosphatase, Gamma-Glutamyltransferase), die Chemikalien im Blut abbauen, sowie eines Hormons (schilddrüsenstimulierendes Hormon), das die Schilddrüse stimuliert, aufweisen.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Feraccru 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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach Ablauf von 45 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche. Unter 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Feraccru enthält
Der Wirkstoff ist: 30 mg Eisen als Eisen(III)-Maltol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2)
- Natriumdodecylsulfat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Crospovidon (Typ A)
- Hypromellose
- Brillantblau FCF (E 133)
- Allurarot (E 129) (siehe Abschnitt 2)
- Titandioxid (E 171)
- Gelborange S (E 110) (siehe Abschnitt 2)
- Schellackglasur ~ 45% (20% verestert) in Ethanol
- Eisenoxid schwarz
- Polypropylenglycol
- Ammoniumhydroxid 28%

Wie Feraccru aussieht und Inhalt der Packung
Feraccru ist eine rote Hartkapsel, mit "30" bedruckt, die ein rötlich-braunes Pulver enthält.
Feraccru ist in Packungen zu je 14, 50, 56 oder 100 (2 Flaschen mit 50) Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Hersteller
Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANKREICH

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

BE\LU
Norgine NV/SA
+32 16 39 27 10
medinfo.benelux@norgine.com

AT
Norgine Pharma GmbH
+43 1 8178120
Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\SI\SK
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
+43-1-503-72-44
office@aoporphan.com

DE
Norgine GmbH
+49 641984970

IE/UK (NI)
Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826666

info@norgine.de

ES
Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

IT
Norgine Italia S.r.l.
+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

PT
Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE
Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

MedInfo@norgine.com

FR
Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

NL
Norgine B.V.
+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CY\LV\LT\MT
Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.