

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ferro sanol® 40 mg Dragées

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

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 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 sind *ferro sanol Dragées* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ferro sanol Dragées* beachten?
3. Wie sind *ferro sanol Dragées* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *ferro sanol Dragées* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *ferro sanol Dragées* und wofür werden sie angewendet?

ferro sanol Dragées sind ein orales Eisenpräparat gegen Eisenmangel.

ferro sanol Dragées werden zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ferro sanol Dragées* beachten?

***ferro sanol Dragées* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Speiseröhrenverengung haben.
- wenn Sie unter einer erblichen Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.
- wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolyse, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- von Kindern ab 6 Jahren und älter mit einem Körpergewicht unter 20 kg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ferro sanol Dragées* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ferro sanol Dragées* ist erforderlich,

- wenn Sie an bestehenden Erkrankungen des Verdauungstraktes wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmverengungen, Ausstülpungen des Darmes (Divertikeln), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen- und Darmgeschwüren leiden.
- bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- wenn Sie an einer schweren sowie chronischen Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen und/oder an Alkoholismus leiden.
- vor allem bei Kindern, da Eisenpräparate zu einer Vergiftung führen können.

Hinweis

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol Dragées* auftreten. Gemäß der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Einnahme von *ferro sanol Dragées* 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.

Eisen hemmt die Aufnahme vieler Arzneimittel. Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol Dragées* und den folgenden Arzneimitteln sollte so lang wie möglich sein. Halten Sie mindestens einen Zeitabstand von 2 Stunden ein.

Verstärkung der Wirkung und mögliche Verstärkung von Nebenwirkungen

Schmerz- und Rheumamittel (z. B. Salicylate und Phenylbutazon) können eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt von *ferro sanol Dragées* verstärken.

Die gleichzeitige Verabreichung von **intravenösen eisenhaltigen Arzneimitteln** zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit **Bisphosphonaten** (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Bisphosphonate vermindert.

Colestyramin oder **Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-haltige Arzneimittel** (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmen die Aufnahme von Eisen.

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und **L-Thyroxin** werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen schlechter aufgenommen.

Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure vermindern) wie z. B. Omeprazol können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern. Daher kann eine Dosisanpassung oder der Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel erforderlich sein. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Die Aufnahme von **Fluorchinolonen** (bestimmte Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin) wird bei gleichzeitiger Gabe von Eisen stark vermindert. Fluorchinolone sollten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach *ferro sanol Dragées* eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Eisen mit **Tetracyclinen** (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Tetracycline vermindert. Die Verabreichung von Doxycyclin zusammen mit *ferro sanol Dragées* sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von *ferro sanol Dragées* und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von *ferro sanol Dragées* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die mit Eisen Komplexe bilden (z. B. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Calcium-haltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von *ferro sanol Dragées* eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol Dragées* und den zuvor genannten Nahrungsmitteln und Getränken sollte so lang wie möglich sein. Halten Sie mindestens einen Zeitabstand von 2 Stunden ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der empfohlenen Dosierung besteht keine Einschränkung für die Anwendung von *ferro sanol Dragées*.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von *ferro sanol Dragées* beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***ferro sanol Dragées* enthalten Lactose, Glucose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie *ferro sanol Dragées* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *ferro sanol Dragées* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau 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.

Für alle Altersgruppen, Gewichtsklassen und Dosierungsgruppen sollte die Dosierung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst und die Reaktion der klinischen Variablen (z. B. Hämoglobin, Ferritin, Transferrin) sollte von Ihrem Arzt überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung 3mal täglich 1 bis 2 Dragées, danach 1 bis 2mal täglich 1 Dragée.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ferro sanol Dragées dürfen bei Kindern im Alter unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht von weniger als 20 kg) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Kinder ab 6 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht)

1 bis 2mal täglich 1 Dragée

Anwendung bei älteren Patienten

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

ferro sanol Dragées sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden.

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie *ferro sanol Dragées* bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser (vorzugsweise ein Glas) ein.

Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) oder in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Das Auffüllen der Körpereisenspeicher dauert üblicherweise – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6 Monaten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ferro sanol Dragées* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *ferro sanol Dragées* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie *ferro sanol Dragées* in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend einen Arzt informieren.

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ beschriebenen Symptome verstärkt in den

Vordergrund. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Dragées* abbrechen, ist der Therapieerfolg gefährdet.

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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Erbrechen

Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Magen-Darm-Blutungen
- Reversible Verfärbung der Zunge
- Reversible Verfärbung der Mundschleimhaut
- Anaphylaktische Reaktion

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: <http://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 sind *ferro sanol Dragées* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *ferro sanol Dragées* enthalten

Der Wirkstoff ist:

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex.

1 überzogene Tablette enthält 225 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 40 mg Fe²⁺).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Maisstärke, arabisches Gummi, sprühgetrocknet; Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Glucosesirup, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Glycerol 85 %, Stearinsäure, Makrogol 6000, Montanglykolwachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

Wie *ferro sanol Dragées* aussehen und Inhalt der Packung

ferro sanol Dragées sind glänzende, weiße, runde und überzogene beidseitig gewölbte Tabletten.

ferro sanol Dragées sind in Packungen mit 20, 49, 50, 98 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Eigenschaften

Eisenmangel ist eine der häufigsten Mangelkrankungen, auch in Deutschland. Zu den Risikogruppen für Eisenmangel zählen schwangere und menstruierende Frauen, ältere Menschen nach akutem oder bei chronischem Blutverlust, Kinder und Jugendliche im Wachstum, Hypokaloriker und Vegetarier und Leistungs-Ausdauersportler - also Menschen, die übermäßig viel Eisen verlieren, (vorübergehend) mehr benötigen oder zu wenig Eisen mit der Nahrung zuführen bzw. im Darm resorbieren. Leere Eisenspeicher (gemessen am Ferritinwert) können sich durch Erschöpfungszustände, Konzentrationsschwäche, Veränderungen an Haut, Nägeln und Haaren bemerkbar machen. Eisenmangel kann das Risiko für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft erhöhen, bei Kindern und Jugendlichen kann eine verminderte körperliche und geistige Entwicklung beobachtet werden. Sind die Eisenspeicher leer, sinkt auch der Wert für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin), eine Eisenmangelanämie mit allen ihren Folgen entsteht. Mit *ferro sanol Dragées* können Eisenmangelzustände und Eisenmangel-Blutarmut verschiedener Schweregrade behandelt werden.