

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ferrogamma®

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O 192,2 mg

Weichkapseln

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST FERROGAMMA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ferrogamma®, Weichkapseln ist ein Mineralstoffpräparat, ein Antianämikum (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelkrankungen, die zu Blutarmut (Anämie) führen können).

Anwendungsgebiet:

Ferrogamma® wird angewendet

- bei Eisenmangel

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERROGAMMA® BEACHTEN?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Ferrogamma®** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Entzündungen der Magen- oder Darmschleimhaut sollte **Ferrogamma®** nur unter ärztlicher Kontrolle und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden.

Ferrogamma® darf nicht eingenommen werden

- bei Eisenunverträglichkeit, Eisenverwertungsstörungen und Eisenüberladungen.
- bei allen Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (Tumor- und Infektanämien).
- wenn Sie allergisch gegenüber Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O, Sojaöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Weichkapseln nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser ge-

schluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist **Ferrogamma**[®] nicht bestimmt.

Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie **Ferrogamma**[®] nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie **Ferrogamma**[®] nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Einnahme von **Ferrogamma**[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ferrogamma[®] sollte nicht zusammen mit Milch oder Schwarztee eingenommen werden, da diese die Eisenresorption vermindern.

Einnahme von **Ferrogamma**[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyldopa.

Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).

Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.

Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Al⁺⁺⁺-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.

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

Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.

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

Wegen der Gefahr der Überlastung des Eisen-Transportmechanismus ist eine kombinierte Anwendung oraler und parenteraler Eisenpräparate zu vermeiden; das gleiche gilt auch für Blutübertragungen.

Warnhinweise

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Sojaöl kann in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST **Ferrogamma[®] EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie **Ferrogamma**[®] immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 1 - 2 Weichkapseln täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Weichkapseln nicht, und lassen Sie die Weichkapseln nicht länger im Mund.

Die Weichkapseln bitte vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen. Tee, Kaffee, Obst- und Gemüsesäfte, Milch oder Alkoholika können die Resorption behindern.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verhalten der Eisen-Werte im Blut (Hämoglobin, Erythrozyten, Hämatokrit, Serumeisen und Eisenbindungsvermögen). Nach Normalisierung der Eisen-Werte im Blut sollte **Ferrogamma**[®] noch weitere 1 - 2 Monate eingenommen werden, um die Eisendepots aufzufüllen.

Wenn Sie eine größere Menge **Ferrogamma**[®] eingenommen haben, als Sie sollten:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber können Zeichen einer Überdosierung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Ferrogamma**[®] ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von **Ferrogamma**[®] vergessen haben:

Nehmen Sie **Ferrogamma**[®] wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie die Einnahme von **Ferrogamma**[®] abbrechen:

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte **Ferrogamma**[®] möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Ferrogamma**[®] Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Es kann zu gastrointestinalen Störungen, wie Appetitlosigkeit, Durchfälle, Magendruck, -schmerzen und -krämpfe, Völlegefühl oder Verstopfung kommen. Gelegentlich sind Brechreiz und Erbrechen. Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls ist unbedenklich.

Sojaöl kann in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Weichkapseln 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 Hauptlufttröhrenäste der Lunge), wenn die Weichkapseln in die Atemwege gelangen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal. 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 IST **FERROGAMMA**[®] AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ferrogamma[®] sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was **Ferrogamma**[®] Weichkapseln enthalten:

Wirkstoff:

Eine Weichkapsel enthält 192,2 mg Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O
(entsprechend 60 mg Eisen(II)-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure, Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.), Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Lecithin aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol 85%, Trockensubstanz aus Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie **Ferrogamma**[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Ferrogamma[®] ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 Weichkapseln (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Deutschland
Telefon: 07031-6204 -0
Fax: 07031-6204 -31
E-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Medis International a.s.
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Zur Information unserer Patienten:

Ferrogamma® enthält Eisen, das wichtigste und am meisten benötigte Spurenelement. Der erwachsene Mensch benötigt ca. 3 - 5 g. Davon sind ungefähr 70 % im roten Blutfarbstoff, dem Hämoglobin gebunden. Hämoglobin ist für die Sauerstoffversorgung in unserem Körper zuständig. Wenn infolge eines Eisenmangels zu wenig Hämoglobin gebildet wird, entsteht eine Blutarmut (Anämie). Durch diese Blutarmut kann es zu schneller Ermüdbarkeit bei Bewegung, Blässe der Haut, Schwindel, Konzentrationsschwäche, Atemnot, sowie zu einer verminderten Herzleistung kommen. Wenn die Eisenversorgung stark vermindert ist, kann es auch zu Störungen des Magen-Darm-Traktes, Brüchigkeit von Haaren und Nägeln oder Entzündungen der Mund- und Magenschleimhaut kommen.

Wie kann es zu einem Eisenmangel kommen?

Eisenmangel kann durch eine unzureichende Aufnahme, durch Fehlernährung und unausgewogene Fastenkuren verursacht werden. Insbesondere Vegetarier haben oft Schwierigkeiten, ihren Eisenbedarf zu decken, weil pflanzliche Produkte sehr viel ärmer an diesem Spurenelement sind als tierische Produkte. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit kann es bei unzureichender Aufnahme zu einem Eisenmangel kommen. Nicht nur für die Schwangere selber, auch insbesondere für die körperliche und geistige Entwicklung des Embryos, bzw. Neugeborenen sollte dieser Eisenmangel ausgeglichen werden.