

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Plastulen® Duo

102 mg Eisen(II)-Ionen / 0,5 mg Folsäure Weichkapseln

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Plastulen® Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Plastulen® Duo beachten?
3. Wie ist Plastulen® Duo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plastulen® Duo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Plastulen® Duo und wofür wird es angewendet?

Plastulen® Duo ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines gleichzeitig bestehenden Eisen- und Folsäuremangels.

Plastulen® Duo wird angewendet

- zur Therapie von Eisenmangelzuständen bei gleichzeitiger Folsäuremangel-Prophylaxe

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Plastulen® Duo beachten?

Plastulen® Duo darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat 1H₂O, Soja, Erdnuss oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Plastulen® Duo sind
- bei einem Überangebot an Eisen im Körper (Hämochromatosen, chronischen Hämolysen)
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien)
- bei Megaloblastenanämie (Blutarmut aufgrund einer gestörten Entwicklung der roten Blutkörperchen) infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels (z.B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor) ohne gleichzeitige Vitamin B₁₂-Therapie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plastulen® Duo ist erforderlich

- wenn Sie Entzündungen oder Geschwüre der Magen- und Darmschleimhaut haben. Hier sollte Ihr Arzt den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko abwägen, da sich die Schleimhautentzündung verschlimmern könnte.

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

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin B₁₂-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems muss vor Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) ein eventueller Vitamin B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B₁₂-Gehaltes).

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren ist Plastulen® Duo nicht bestimmt.

Bei Einnahme von Plastulen® Duo mit anderen Arzneimitteln

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

Das Eisensalz in Plastulen® Duo kann die Aufnahme aus dem Darm folgender Arzneistoffe vermindern bzw. beeinflussen:

- Tetracycline
- Penicillamin
- Levodopa und Methyldopa.
- bestimmte Antibiotika (Chinolone, z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin)
- Thyroxin

Die Aufnahme von Eisen aus dem Darm wird durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneistoffe bzw. Substanzen herabgesetzt:

- Colestyramin
- Antazida (Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze)
- Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten
- Phosphate, Phytate oder Oxalate

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

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

Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen Folsäure zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern und sollte deshalb nicht bei schweren Folsäuremangelerscheinungen eingenommen werden.

Bei Einnahme von Plastulen® Duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Plastulen® Duo sollte nicht zusammen mit Milch, Kaffee oder schwarzem Tee eingenommen werden, da diese die Eisenaufnahme vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Plastulen® Duo nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat. Eine Behandlung mit der hohen Dosierung von 2 Kapseln pro Tag sollte nicht über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie Plastulen® Duo nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Plastulen® Duo enthält Sojaproteine

Enthält Sojaöl. Nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber

Erdnuss oder Soja.

3. Wie ist Plastulen® Duo einzunehmen?

Nehmen Sie Plastulen® Duo 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Einnahme auf nüchternen Magen:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 1 Kapsel.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2 Kapseln täglich erhöht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut geschluckt. Es ist sinnvoll, etwas Wasser oder Fruchtsaft nachzutrinken. Die Einnahme soll auf nüchternen Magen (etwa ½-1 Stunde vor einer Hauptmahlzeit) erfolgen, da dann die Aufnahme des Eisens in den Körper am höchsten ist.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Ursache und dem Grad der Erkrankung bzw. dem vorhandenen Eisen- und Folsäuredefizit und nach dem Behandlungsverlauf. Nachdem durch die Behandlung der Eisenwert des Blutes zur Norm zurückgekehrt ist (dies kann bis zu 10 Wochen dauern), ist die Fortsetzung der Behandlung (unter Umständen über 3-6 Monate) zur Auffüllung der Eisenreserve des Körpers zu empfehlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Plastulen® Duo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt!

Bei Erwachsenen können nach Einnahme von mehr als 20 Kapseln, bei Kleinkindern bereits nach Verschlucken von 3 Kapseln folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

- Erbrechen und Durchfall, oft blutig
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- In schweren Fällen kommt es zu Kreislaufkollaps und Schock.

Wenn Sie die Einnahme von Plastulen® Duo vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Kapsel wie üblich ein. Es ist nicht erforderlich, eine vergessene Kapsel nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Behandlung mit Plastulen® Duo abbrechen

Wenn Ihnen Plastulen® Duo vom Arzt verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt nehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Plastulen® Duo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, z.B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus.

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

- Magen-Darm-Störungen, Verstopfung (die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung),
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) inkl. anaphylaktischer Schock.

Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB) und Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 ist Plastulen® Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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. Weitere Informationen

Was Plastulen® Duo enthält

Die Wirkstoffe sind: Eisen(II)-sulfat 1H₂O und Folsäure

1 Weichkapsel enthält 304,5-340,0 mg Eisen(II)-sulfat 1H₂O (entsprechend 102 mg Eisen(II)-Ionen) und 0,5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: Leichtes Magnesiumoxid, Pfefferminzöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Rüböl, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), gelbes Wachs. Kapselhülle: Eisen(II,III)-oxid (E172), 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, Gelatine, Glycerol 85%.

Wie Plastulen® Duo aussieht und Inhalt der Packung

Schwarz opakfarbene Weichkapsel.

Plastulen® Duo ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Hinweis

Auf der Oberfläche der Weichgelatine-Kapseln kann sich ein Feuchtigkeitsfilm bilden, der an den Berührungstellen auch durch die Durchdrückpackung sichtbar wird. Dieser Feuchtigkeitsfilm ist normal und beeinträchtigt in keiner Weise die Qualität des Arzneimittels.

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Sie werden von Ihrem Arzt wegen eines Eisen- und Folsäuremangels behandelt.

Frauen und oft auch junge Mädchen sind wegen der monatlichen Blutverluste stärker als Männer gefährdet, einen Eisen- und Folsäuremangel zu entwickeln. Auch besonders während der Schwangerschaft und Stillzeit ist der Bedarf an Eisen und Folsäure erhöht.

Im Falle eines Eisenmangels fühlen Sie sich manchmal müde und abgeschlagen oder klagen auch über Konzentrationsschwäche und Nervosität.

Ein Folsäuremangel kann unter Umständen die Entstehung chronischer Infekte oder Haarausfall begünstigen. Ebenso können Niedergeschlagenheit oder Antriebslosigkeit Folgen einer Folsäureunterversorgung sein.

Letztendlich geben dem Arzt ihre Blutwerte darüber Auskunft, ob bei bestimmten Krankheitszeichen ein Mangel an Vitaminen oder Mineralstoffen vorliegt.

Ihr Arzt hat Ihnen mit Plastulen® Duo ein Präparat verschrieben, das sowohl Eisen als auch Folsäure in verträglicher und gut verwertbarer Form enthält. Bitte nehmen Sie dieses Präparat nach den Empfehlungen des Arztes regelmäßig ein.

Nehmen Sie dieses Präparat auch lange genug ein, denn aller Erfahrung nach kann es bis zu vier oder mehr Monaten dauern, bis z.B. die Eisenreserven im Körper wieder aufgefüllt sind.

Mit den besten Wünschen für Sie
Ihre STADA GmbH