

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vitaferro Brause 80,5 mg Brausetabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 16 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Vitaferro Brause und wofür wird es angewendet?**

Vitaferro Brause ist ein Mittel gegen Blutarmut, bedingt durch Eisenmangel.

Vitaferro Brause wird angewendet zur Behandlung von nachgewiesenen Eisenmangelzuständen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitaferro Brause beachten?**

##### **Vitaferro Brause darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie, Porphyria cutanea tarda);
- bei Eisenüberladung des Körpers (Hämochromatose, Häm siderose);
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die nicht auf einem Eisenmangel beruht (z. B. hämolytische Anämie, megaloblastäre Anämie);
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten;
- von Säuglingen und Kindern unter 16 kg Körpergewicht.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitaferro Brause einnehmen,

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut sowie an Darmverengungen oder Ausstülpungen des Darms (Divertikeln) leiden. Ihr Arzt wird den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung abwägen;
- wenn Sie zusätzlich diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden;

- wenn Sie älter sind und zunächst nicht erklärbaren Eisenmangel bzw. Blutarmut haben. 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. In diesem Fall sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird;
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Alkoholismus leiden.

#### Hinweis

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit Vitaferro Brause 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.

#### **Kinder**

Bei Kindern ist Vitaferro Brause besonders vorsichtig anzuwenden, da eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann. Die vom Arzt verordnete Dosierung darf nicht überschritten werden.

#### **Einnahme von Vitaferro Brause 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 Vitaferro Brause 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

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit **nichtsteroidalen Antirheumatika** (schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac) kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Die gleichzeitige Verabreichung von **intravenösen eisenhaltigen Arzneimitteln** zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder auch einen Kollaps aufgrund der zu schnellen Eisenfreisetzung 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** (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte), **aluminium-, magnesium- und calciumhaltige Antazida** sowie **Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate** verringern die Eisenaufnahme.

**Penicillamin** (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen), **orale Goldverbindungen**, **L-Methyldopa** (Mittel gegen Bluthochdruck), **Levodopa**, **Carbidopa** und **L-Thyroxin** (Schilddrüsenmittel) 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 Vitaferro Brause eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger 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 Vitaferro Brause sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von Vitaferro Brause und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

#### Hinweis

Es kann zu einer Dunkelverfärbung des Stuhls kommen, der keine Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt. Die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl können falsch positiv ausfallen.

#### **Einnahme von Vitaferro Brause 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.

Calciumhaltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von Vitaferro Brause eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von Vitaferro Brause 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

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Vitaferro Brause nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen. Eine Behandlung mit der hohen Dosierung von 3 Brausetabletten pro Tag sollte nicht über längere Zeit erfolgen.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie Vitaferro Brause nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vitaferro Brause hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Vitaferro Brause enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 227 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 11,35 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 681 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 34 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **Vitaferro Brause enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 1,09 mg Sorbitol pro Brausetablette.

### **3. Wie ist Vitaferro Brause 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) von Ihrem Arzt überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg zweiwertigem Eisen pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Erwachsene nehmen 1 Brausetablette pro Tag (entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen), bei höhergradiger Blutarmut 2 – 3 Brausetabletten täglich (entsprechend 161 – 241,5 mg zweiwertigem Eisen).

Grundsätzlich ist eine Eisenbehandlung über längere Zeit durchzuführen. Um bei Eisenmangelanämie einen Behandlungserfolg zu erzielen, ist die Anwendung von Vitaferro Brause über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder ab 16 kg Körpergewicht und Jugendliche nehmen 1 Brausetablette täglich (entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen).

Bei Säuglingen und Kindern unter 16 kg Körpergewicht darf Vitaferro Brause nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Vitaferro Brause darf nicht eingenommen werden“).

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

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

Vitaferro Brause sollte 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**

Lösen Sie die Brausetabletten in ½ – 1 Glas Wasser auf. Nehmen Sie die gelösten Brausetabletten ½ – 1 Stunde vor den Mahlzeiten ein.

Im Bedarfsfall kann die Brausetablette auch in Vitamin-C-haltigem Fruchtsaft gelöst werden.

Bei Kindern kann die Lösung zur Steigerung der Verträglichkeit mit der Nahrung vermischt werden.

Bei Auftreten von Magen-Darm-Störungen sollten Sie weniger Vitaferro Brause einnehmen oder die Brausetabletten möglichst zu fleischreichen und Vitamin-C-haltigen Mahlzeiten einnehmen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Vitaferro Brause eingenommen haben als Sie sollten**

Überdosierungen mit Vitaferro Brause können sich äußern in Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Unruhe, Fieber, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Schock, Schüttelkrampf, Atemlähmung, Bewusstlosigkeit.

Eine unnötige langjährige Einnahme großer Mengen von Eisen kann zu einer chronischen Vergiftung führen.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Suchen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt auf, damit er notwendige Maßnahmen einleiten kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Vitaferro Brause vergessen haben**

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnverfärbung (Zahnverfärbungen können durch intensive Reinigung der Zähne beseitigt bzw. durch Anwendung eines Trinkhalms vermieden werden.)
- Magen-Darm-Störungen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Verstopfung oder Durchfall, unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhls
- Bei Patienten, die unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen leiden (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) können zum Teil heftige Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

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

- Anaphylaktische Reaktion
- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Magen-Darm-Blutungen

**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](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 Vitaferro Brause aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Im Stopfen befindet sich eine Trockensubstanz aus Silicagel, die die Brausetabletten vor Luftfeuchtigkeit schützt.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vitaferro Brause enthält**

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

1 Brausetablette enthält 695 mg Eisen(II)-gluconat (Ph. Eur.), entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Citronensäure, Natriumcarbonat-Monohydrat, Natriumcycamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Weinsäure (Ph. Eur.), Aromastoffe (Orange) (enthält Sorbitol [Ph. Eur.]).

### **Wie Vitaferro Brause aussieht und Inhalt der Packung**

Vitaferro Brause sind grau-grünlich-weiß gesprenkelte Brausetabletten mit Facettenrand.

Vitaferro Brause ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Telefon: +49 30 72082-0

Telefax: +49 30 72082-200

E-Mail: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)

[www.kade.de](http://www.kade.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

---

### **Wozu brauchen wir Eisen?**

Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement. Spurenelemente sind Stoffe, die im Körper in sehr kleinen Mengen vorkommen, jedoch wichtige Aufgaben haben. Sie können, wie auch die Vitamine, vom Körper nicht selbst gebildet werden, sondern müssen ihm zugeführt werden. Eisen wird hauptsächlich zur Bildung des Farbstoffes der roten Blutkörperchen benötigt, die den Organismus mit Sauerstoff versorgen.

**Wie entsteht Eisenmangel?**

Der Organismus ist in der Lage, das mit der Nahrung aufgenommene Eisen zu speichern. Dieses gespeicherte Eisen wird dem Körper wieder zur Verfügung gestellt, sobald in bestimmten Situationen der Eisenbedarf nicht mehr von der Nahrung gedeckt werden kann, z. B. wenn ein erhöhter Eisenverlust (bei Blutungen, Operationen, Blutspenden) besteht oder wenn vermehrt Eisen benötigt wird (wie in manchen Fällen bei Kleinkindern). In solchen Situationen können sich die Speicher allmählich entleeren: Es kommt zum frühen Stadium des Eisenmangels. Nach Entleerung der Speicher wird dann bei weiterbestehendem Eisenmangel die Bildung des Blutfarbstoffes vermindert; dies kennzeichnet das späte Stadium des Eisenmangels, auch Anämie genannt.

**Wie behandelt man Eisenmangel?**

Zur Behandlung des Eisenmangels sollen ausreichend große Mengen Eisen von einem gut verwertbaren und gut verträglichem Präparat regelmäßig eingenommen werden. Wichtig ist dabei, dass es sich um ein zweiwertiges Eisen handelt. Denn zweiwertiges Eisen ist die anerkannte Form, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen vom Organismus in höchstem Maße aufgenommen wird.

**Vitaferro Brause**

Der Wirkstoff von Vitaferro Brause wird mithilfe des Brauseprinzips in Wasser gelöst. Nach dem Trinken gelangt Vitaferro Brause über den Magen schnell in die oberen Darmabschnitte und kann dort in das Blut aufgenommen werden.

Besonders wichtig ist, Vitaferro Brause regelmäßig über längere Zeit einzunehmen, da die Eisenspeicher unseres Körpers sich nur langsam wieder auffüllen. Vitaferro Brause schafft durch hochwirksames zweiwertiges Eisen bei gleichzeitig optimaler Verträglichkeit wichtige Voraussetzungen für einen Behandlungserfolg.