

Version 3.1, 06/2015

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fero Gradumet, tabletten met gereguleerde afgifte 105 mg Fe gedroogd ferrosulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fero Gradumet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fero Gradumet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fero Gradumet zijn tabletten die de werkzame stof ferrosulfaat geleidelijk aan het lichaam afgeven. Hierdoor hoeft u maar 1 keer per dag een tablet te slikken.

Het werkzame bestanddeel (ferrosulfaat) in de tabletten bevat ijzer als mineraal. Het vult een tekort aan ijzer in het bloed aan (bloedarmoede, ferriprievae anemie). IJzer is vooral nodig voor de aanmaak van hemoglobine (bestanddeel van bloed dat voor zuurstoftransport zorgt).

Verder zit ijzer in myoglobine (een eiwit dat zuurstof aan zich bindt en dat in grote hoeveelheden in de spieren voorkomt) en in bepaalde enzymen (eiwitten die bepaalde chemische reacties in het lichaam versnellen of mogelijk maken).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij bepaalde beschadigingen van het maagdarmkanaal (organische laesies).
- Als de opname van ijzer uit het maagdarmkanaal abnormaal verhoogd is of als er sprake is van ijzerophoping in de lever en/of andere organen (hemochromatose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u last heeft van vernauwingen van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door gezwellen (tumoren) of ontstekingen. In deze gevallen kan het gebruik van de tabletten verstoppingsverschijnselen en afsluiting van de darmen (ileus) veroorzaken.
- Wanneer u uitstulpingen (divertikels) in uw maag en/of dunne darm heeft, want dan kunnen de tabletten op die plaatsen de maag of darmen beschadigen.
- Als u slikklachten heeft: als u zich per ongeluk verslikt in een tablet, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, want u loopt het risico op zweren in de luchtpijp en vernauwing ervan als de tablet in de luchtwegen terechtkomt. Dit kan leiden tot aanhoudende hoest, het ophoesten van bloed en/of buiten adem raken, zelfs als het verslikken plaatsvond dagen tot maanden

voordat deze verschijnselen zich voordoen. Daarom moet u dringend worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat de tablet uw luchtwegen niet beschadigt.

- Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit, niet op de tablet zuigen of kauwen en de tablet niet in de mond houden; de tablet moeten in zijn geheel met water worden doorgeslikt. Als u deze instructie niet kunt opvolgen of moeite hebt met slikken, neem dan contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Wees extra voorzichtig als er (jonge) kinderen in uw omgeving zijn: ijzerverbindingen kunnen vooral voor jonge kinderen erg giftig zijn. Daarom is het extra belangrijk dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen te houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fero Gradumet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De combinatie van Fero Gradumet met andere geneesmiddelen kan tot schadelijke gevolgen leiden.

De volgende wisselwerkingen zijn bekend:

- ijzer kan de opname van tetracyclinen (bepaalde antibiotica), magnesiumtrisilicaat, trientine en zinkzouten beïnvloeden. Wanneer u geneesmiddelen die ijzerverbindingen bevatten gelijktijdig met tetracyclinen gebruikt, wordt de opname van beide geneesmiddelen belemmerd. Als uw arts het noodzakelijk vindt dat u beide geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt dan dient de tetracycline *3 uur na of 2 uur voor* de Fero Gradumet te worden ingenomen.
- gelijktijdige inname van Fero Gradumet en maagzuur-neutraliserende middelen (antacida), middelen die calcium (calciumcarbonaat of calciumfosfaat) bevatten, geneesmiddelen die bicarbonaat, carbonaat, oxalaat en/of fosfaat bevatten kunnen de opname van ijzer verminderen. Fero Gradumet dient daarom *één uur voor of twee uur na* dergelijke geneesmiddelen te worden ingenomen.
- gelijktijdig gebruik van ijzerpreparaten en sommige chinolon-antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine) kan de opname van deze chinolon-antibiotica nadelig beïnvloeden. Fero Gradumet en dergelijke chinolon-antibiotica dienen daarom met een *tussenspauze van minimaal 2 uur* te worden ingenomen.
- geneesmiddelen met ijzerverbindingen verminderen de opname van penicillamine (een middel tegen reuma). Fero Gradumet en geneesmiddelen die penicillamine bevatten dienen daarom met een *tussenspauze van minimaal 2 uur* te worden ingenomen.
- geneesmiddelen met ijzerverbindingen verminderen de opname van levothyroxine (een middel dat wordt gebruikt bij bepaalde schildklierandoeningen), waardoor de werking van de schildklier kan verminderen. Levothyroxine moet daarom *minimaal twee uur vóór* inname van Fero Gradumet worden ingenomen, en de arts dient de werking van de schildklier te controleren.
- chlooramfenicol (bepaald antibioticum) kan de werking van geneesmiddelen die ijzer bevatten vertragen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Thee, koffie, eieren, voedsel, melk en melkproducten, volkorenbrood, graanproducten en vezelrijke voeding kunnen de opname van ijzer verminderen.

Fero Gradumet dient daarom *één uur voor of twee uur na* dergelijke voedingsmiddelen te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt gedurende de zwangerschap. Er is, voor zover bekend, geen gevaar voor de vrucht. U moet uiteraard wel de voorgeschreven hoeveelheid aanhouden.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Er is, voor zover bekend, geen gevaar voor de zuigeling. U moet uiteraard wel de voorgeschreven hoeveelheid aanhouden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Fero Gradumet op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Fero Gradumet bevat o.a. zonnegeel FCF (E110) en lactose

De kleurstof zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Lactose: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet Fero Gradumet per dag.

Wijze van innemen:

Neem Fero Gradumet met een ruime hoeveelheid vloeistof één uur voor het ontbijt in, zie ook de rubriek "Waarop moet u letten met eten en drinken?". Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden. De tabletten mogen niet worden stukgebeten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fero Gradumet is niet geschikt voor kinderen onder de 10 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vooraf bij kinderen kan een hoge dosering (400 mg elementair ijzer, dit is circa 4 tabletten) ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken.

Verschijnselen van overdosering zijn:

Braken (zwart en bloederig), plotselinge verwijding van de bloedvaten (shock), versnelde hartslag (tachycardie), verzuring van het bloed (metabole acidose) en coma.

Na een periode zonder vergiftigingsverschijnselen (6-72 uur) kunnen leverbeschadiging, geelzucht (icterus), stoornissen in de bloedstolling, plotselinge verwijding van de bloedvaten (shock), ademhalingsstoornis (Cheyne-Stokes ademhaling), vochtophoping in de longen (longoedeem) toevallen/stuipen (convulsies), coma, afsterven (necrose) van de maag, bloedvergiftiging (sepsis) en verstopping van het maagdarmkanaal door littekenvorming voorkomen.

Als u of iemand in uw omgeving teveel Fero Gradumet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer in de tussentijd braken op te wekken door het drinken van water of limonade en een vinger achter in de keel te steken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Wanneer u vergeten bent om Fero Gradumet in te nemen en u bemerkt dit in de loop van de dag dan kunt u alsnog een tablet innemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u zonder overleg met uw arts stopt met het gebruik van Fero Gradumet dan kunnen uw klachten terugkeren. Is er een aanleiding die tot stoppen van de behandeling zou kunnen leiden, overleg dan met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na gebruik van Fero Gradumet.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- misselijkheid
- diarree
- overgeven
- verstopping (obstipatie)
- zwart gekleurde ontlasting
- maagpijn

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- beschadiging van het slijmvlies (mucosa) van het maag-darmkanaal
- verstoppingsverschijnselen en afsluiting van de darmen (ileus)
- huiduitslag
- galbulten (urticaria)
- jeuk (pruritis)
- roodheid van de huid (erytheem)
- huidreacties op plekken die aan de zon zijn blootgesteld (fotosensitiviteitsreacties)
- zweervorming in de mond (in geval van onjuist gebruik, wanneer op de tabletten wordt gekauwd of gezogen, of wanneer ze in de mond worden gehouden). Bij alle patiënten, maar vooral bij oudere patiënten en patiënten met slikproblemen, bestaat ook een risico op zweervorming in de keel of in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt). Als de tablet in de luchtwegen terechtkomt bestaat er een risico op zweervorming in de bronchus (de grootste luchtpijp die de lucht naar de longen voert), wat leidt tot vernauwing van de bronchus.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: 325 mg gedroogd ferrosulfaat, overeenkomend met 105 mg elementair ijzer.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: copolymeer van methylacrylaat en methylnmethacrylaat, magnesiumstearaat (E470b), polyvinylpyrrolidon (E1201), lactose, ethylcellulose (E462), hydroxypropylmethylcellulose (E464), saccharoïde natrium (E954), triethylcitraat (E1505), sorbitan mono-oleaat (E494), titaniumdioxide (E171), ricinusolie, erythrosine (E127), zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Fero Gradumet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fero Gradumet zijn rode, bolle, filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium doordrukstrips; een doosje bevat 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi no.8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italië

Fero Gradumet is in het register ingeschreven onder RVG 05752

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018