


Ferrofumaraat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 28892=52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2105

Pag. 1 van 4

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FERROFUMARAAT AUROBINDO 200 mg, filmomhulde tabletten Ferrofumaraat

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 veel last van één 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. **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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Ferrofumaraat behoort tot de groep van de ijzerpreparaten. Deze middelen worden gebruikt bij bloedarmoede (anemie) die wordt veroorzaakt door een tekort aan ijzer in het lichaam

Toepassing van het geneesmiddel

Bij bloedarmoede door ijzertekort (ferriprievae anemie).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
 bij verhoogde ijzeropname en stapeling van ijzer in het lichaam (hemochromatose, hemosiderose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?


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

Kinderen

Jonge kinderen zijn erg gevoelig voor de schadelijke bijwerkingen van ijzerpreparaten. Dit geneesmiddel moet daarom buiten bereik van kinderen worden gehouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ferrofumaraat Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden

Ferrofumaraat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2105 Pag. 2 van 4

gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.
Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van ferrofumaraat kunnen beïnvloeden of waarvan ferrofumaraat de werking kan beïnvloeden, zijn:

- bepaalde middelen tegen ontstekingen (de zogenaamde tetracycline antibiotica, zoals tetracycline, doxycycline, minocycline). Deze middelen verminderen de werking van ferrofumaraat en gaan zelf minder goed werken door ferrofumaraat en kunnen daarom beter niet gelijktijdig met ferrofumaraat worden gebruikt. Indien dit toch echt nodig is, moet er minstens 3 uur tussen de inname van het tetracycline en ferrofumaraat zitten.
- bepaalde middelen tegen ontstekingen (de zogenaamde chinolonen, zoals ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacin). Deze middelen kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met ferrofumaraat. Als deze middelen toch gelijk met ferrofumaraat gebruikt moeten worden, moet er minimaal 2 uur zitten tussen de inname van de verschillende middelen.
- bepaalde middelen die worden gebruikt bij botontkalking (de zogenaamde bifosfonaten, zoals etidroninezuur, alendroninezuur). Deze middelen kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met ferrofumaraat. Er moet minstens 2 uur tussen de inname van beide middelen zitten.
- penicillamine (geneesmiddel bij reuma). Penicillamine kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem penicillamine minstens 2 uur voor ferrofumaraat in.
- levodopa (middel bij de ziekte van Parkinson). Levodopa kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem levodopa een uur voor het eten en ferrofumaraat een uur na het eten in.
- methyldopa (middel bij verhoogde bloeddruk). Methyldopa kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat.
- maagzuurbindende middelen (antacida, zoals magnesiumhydroxide, algeldraat, calciumcarbonaat). De opname van ferrofumaraat kan verminderd worden.
- calciumzouten (kalktabletten). De opname van ferrofumaraat kan verminderd worden.
- fosfaten en plantenzuren (fytinezuren). De opname van ferrofumaraat kan verminderd worden.

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.
In overleg met de arts kan dit geneesmiddel, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht/zuigeling overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een nadelig effect van ferrofumaraat op deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines is niet waarschijnlijk.

Ferrofumaraat Apotex bevat natrium


Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

In het algemeen wordt met een lage dosis begonnen. Indien nodig wordt deze daarna geleidelijk verhoogd.

In het begin kunnen de tabletten beter tijdens de maaltijd ingenomen worden om de kans op maagklachten te verminderen. Later moeten de tabletten zo mogelijk tussen de maaltijden worden ingenomen zodat het ijzer beter in het lichaam opgenomen kan worden.

Ferrofumaraat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 28892=52216	 AUROBINDO Rev.nr. 2105 Pag. 3 van 4
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Het gebruik moet worden voortgezet tot het ijzergehalte van het bloed weer normaal is. Daarna moet u de tabletten als regel nog gedurende twee tot drie maanden blijven gebruiken.
De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.
Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Volwassenen:

600 mg (= 3 tabletten) per dag, overeenkomend met 195 mg ijzer, verdeeld over 3 giften.

Kinderen:

9 mg/kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 3 mg ijzer/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 giften.

Hiervoor zijn tabletten met 100 mg ferrofumaraat of een ijzerdrank aangewezen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als er teveel is ingenomen kunnen in eerste instantie de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, diarree (zwart en bloederig), buikpijn en slaapzucht. In ernstige gevallen kunnen een verhoogd suikergehalte in het bloed, verlaagde bloeddruk, hartkloppingen, toevallen (convulsies) en mogelijk coma ontstaan.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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.

Het gebruik van ferrofumaraat kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:


Maagdarmstoornissen: misselijkheid, maagpijn, diarree of verstopping

De ontlasting wordt zwart gekleurd

Huidaandoeningen waaronder uitslag, jeuk, roodheid of overgevoeligheid voor (zon)licht, soms met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Verkleuring van het gebit. Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ferrofumaraat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 28892=52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2105 Pag. 4 van 4

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
 Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
 Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheid. Die is te vinden op de verpakking 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 ijzer (Fe⁺⁺). Iedere tablet bevat 200 mg ferrofumaraat overeenkomend met 65 mg ijzer.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumdioctylsulfosuccinaat, maïszetmeel, gelatine, basisch polymethacrylaat, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ferrofumaraat Aurobindo 200 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

De tabletten zijn bruin en rond.

De tabletten worden verpakt in stripverpakkingen van 30, 50, 60, 90, 250 en 500 tabletten en in flaconverpakkingen.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel.

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

Registratiehouder:

Aurobindo Pharma B.V.
 Baarnsche Dijk 1
 3741 LN Baarn
 Nederland

Fabrikant:

Aurobindo Pharma BV
 Baarnsche Dijk 1
 3741 LN Baarn
 Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 28892=52216 Ferrofumaraat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021