

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml, suspensie
ferrofumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de 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 die veroorzaakt wordt door een tekort aan ijzer in het lichaam.

Gebruiken

- bij bloedarmoede door ijzertekort.

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 rubriek 6
- bij verhoogde ijzeropname en stapeling van ijzer in het lichaam (hemochromatose, hemosiderose)
- bij bloedarmoede die niet door een ijzertekort wordt veroorzaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 2

- uw arts kan u vragen of u last heeft van maag-darmklachten en of u voedings- en/of ijzersupplementen gebruikt
- voor jonge kinderen zijn ijzerpreparaten bij een te hoge dosering zeer giftig, houd deze daarom buiten hun bereik
- vergiftigingsverschijnselen zijn braken (soms met bloed), misselijkheid, diarree (soms met bloed) en buikpijn. U dient dan onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of 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 in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze suspensie met:

- 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, ofloxacine); 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 bisfosfonaten, 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
- bepaalde middelen die worden gebruikt ter vervanging van het schildklierhormoon thyroxine, zoals levothyroxine en liothyronine; deze middelen kunnen minder goed werken als ze gelijktijdig met ferrofumaraat worden gebruikt. Er moet minstens 2 uur tussen de inname van beide middelen zitten
- levodopa en carbidopa (geneesmiddelen bij de ziekte van Parkinson); deze middelen kunnen minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem levodopa of carbidopa een uur voor het eten en ferrofumaraat een uur na het eten in
- methyldopa (geneesmiddel tegen hoge bloeddruk); methyldopa kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat.
- penicillamine (geneesmiddel bij reuma); penicillamine kan minder goed werken in combinatie met

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 3

- ferrofumaraat. Neem penicillamine minstens 2 uur voor ferrofumaraat in
- maagzuurbindende middelen (antacida, zoals bijvoorbeeld magnesiumhydroxide, algeldraat, calciumcarbonaat), calciumzouten (kalktabletten) en magnesiumzouten; de opname van ferrofumaraat kan verminderd worden. Neem deze middelen minstens 2 uur voor of na ferrofumaraat in
 - fosfaten, oxalaten en plantenzuren (fytinezuur); de opname van ferrofumaraat kan verminderd worden. Neem deze middelen minstens 2 uur voor of na ferrofumaraat in
 - colestyramine, een middel de hoeveelheid cholesterol in het bloed vermindert; de opname van ferrofumaraat kan verminderd worden. Neem deze middelen minstens 2 uur voor of na ferrofumaraat in
 - zink; de opname van zink kan verminderd worden
 - vitamine C; de opname van ferrofumaraat wordt gestimuleerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Koffie, thee en melkproducten verminderen de opname van ferrofumaraat. Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml dient daarom één uur voor of twee uur na deze producten 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.

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml bevat methylparahydroxybenzoaat

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml bevat sacharose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Bevat 6 g sacharose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 4

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 gebruikelijke dosering is

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

2 tot 3 maal per week 10 ml op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag).

Kinderen jonger dan 12 jaar

1 maal per dag 3 mg ferrofumaraat per kg lichaamsgewicht. Voor kleinere kinderen kan de ijzerdrank (suspensie) gebruikt worden.

Ijzersuppletie bij kinderen < 12 jaar	
Lichaamsgewicht (leeftijd)	Ferrofumaraat 3 mg/kg lichaamsgewicht
5-10 kg (3-12 maanden)	1 maal per dag 0,75 ml - 1,5 ml suspensie*
10-15 kg (1-3 jaar)	1 maal per dag 1,5 ml – 2,25 ml suspensie*
15-35 kg (3-10 jaar)	1 maal per dag 2,25 ml – 5,25 ml suspensie*
35-65 kg (10-12 jaar)	1 maal per dag 5,25 ml – 9,75 ml suspensie* of 1 maal per dag 100 - 200 mg tablet

*concentratie suspensie: 20 mg/ml

Als u merkt dat Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Gebruik de bijgeleverde maatbeker voor de juiste dosering. De suspensie kan het beste tussen de maaltijden (dus op een lege maag) worden ingenomen; omdat het ijzer dan beter wordt opgenomen. In het begin dient de suspensie tijdens de maaltijd ingenomen te worden om de kans op maagklachten te verminderen.

De suspensie goed schudden voor gebruik.

Het gebruik nog twee maanden continueren nadat de bloedarmoede is opgeheven.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt

Wanneer u teveel van Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De eerste verschijnselen bij overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, diarree (zwart, bloederig), buikpijn en slaapzucht.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Wanneer u vergeten bent Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 5

verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

Als u stopt met inname van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt te stoppen.

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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Maag en darmen

Vaak: lichte verstopping (obstipatie)

Soms: diarree

Niet bekend: misselijkheid, maagpijn, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), zwartgekleurde ontlasting

Huid

Zelden: allergische huidreacties (bijv. huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk (pruritis), roodheid van de huid (erytheem), reacties door overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties))

Algemeen

Niet bekend: verkleuring van het gebit

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

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 6

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na openen is de suspensie maximaal 1 maand houdbaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. 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 ferrofumaraat 20 mg per ml suspensie, overeenkomend met 6,5 mg ijzer.

Andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), tragacanth (E413), glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), cacao essence (bevat o.a. ethyl alcohol), sacharose, aqua purificata.

Hoe ziet Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De suspensie is verkrijgbaar in glazen flacons à 200 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

Module I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 juni 2022
Bladzijde : 7

In het register ingeschreven onder
RVG 51411, suspensie 20 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

0622.8v.FN