

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ferrofumaraat Teva 200 mg, omhulde tabletten
ferrofumaraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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?

- uw arts kan u vragen of u last heeft van maag-darmklachten en of u voedings- en/of

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023

Bladzijde : 2

- 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.
 - 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ferrofumaraat Teva 200 mg 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 tabletten 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

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023

Bladzijde : 3

- penicillamine (geneesmiddel bij reuma); penicillamine kan minder goed werken in combinatie met 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 dat 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 200 mg 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 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde 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.

De gebruikelijke dosering is

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 4

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

2 tot 3 maal per week 1 tablet van 200 mg op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag).

Kinderen van 10 tot 12 jaar

1 maal per dag 3 mg ferrofumaraat per kg lichaamsgewicht.

Ijzersuppletie bij kinderen (10-12 jaar)	
Lichaamsgewicht (leeftijd)	Ferrofumaraat 3 mg/kg lichaamsgewicht
35-65 kg (10-12 jaar)	1 maal per dag 100 - 200 mg tablet

Kinderen jonger dan 10 jaar

Deze tablet is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar, omdat zij zich kunnen verslikken. Voor jongere kinderen kan een ijzerdrank (suspensie) gebruikt worden.

Als u merkt dat Ferrofumaraat Teva 200 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in door deze met een ruime hoeveelheid water door te slikken. Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden. De tabletten kunnen het beste tussen de maaltijden (dus op een lege maag) worden ingenomen omdat het ijzer dan beter wordt opgenomen. In het begin dienen de tabletten tijdens de maaltijd ingenomen te worden om de kans op maagklachten te verminderen. Het gebruik nog twee maanden continueren nadat de bloedarmoede is opgeheven.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt

Wanneer u teveel van Ferrofumaraat Teva 200 mg 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. In ernstige gevallen kunnen stuipen en coma optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Wanneer u vergeten bent Ferrofumaraat Teva 200 mg 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 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 het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023

Bladzijde : 5

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

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?

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023

Bladzijde : 6

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, 200 mg per omhulde tablet
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat, maiszetmeel, natriumlaurylsulfaat, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose, propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Ferrofumaraat Teva 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De omhulde tabletten zijn rond en bruin.

Ferrofumaraat Teva 200 mg is verpakt in blisterverpakking met 60 of 90 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten en in potten met 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 50165, omhulde tabletten 200 mg

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juni 2023

Bladzijde : 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

0623.7v.FN