BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Losferron 695 mg, bruistabletten
ferrogluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen voor 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 Losferron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LOSFERRON EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

IJzer is een voor het lichaam noodzakelijke stof. IJzer maakt onder andere deel uit van rode bloedcellen. Losferron bevat een vorm van ijzer die het lichaam makkelijk kan opnemen. Het vult ijzertekorten aan in het lichaam.
Losferron wordt gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede door een tekort aan ijzer (ferriprieve anemie).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt stoornissen in de ijzerstofwisseling waarbij een verhoogde opname van ijzer uit het maag-darmkanaal ontstaat, gepaard gaand met een overmatige afzetting van ijzer in het lichaam (hemosiderose en hemochromatose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
De diagnose van bloedarmoede door een tekort aan ijzer moet zorgvuldig gesteld worden voordat u met de behandeling begint.
Uw arts dient er rekening mee te houden dat elke bruistablet een natrium toevoeging teweegbrengt.
Vooral voor kinderen zijn ijzerverbindingen zeer toxisch. Dit medicijn moet daarom buiten het bereik van kinderen worden gehouden.
Een verkleuring van het gebit na inname van de ijzeroplossing werd zelden waargenomen. Dit kan verholpen worden door een energieke poetsbeurt van de tanden; u kunt ook de oplossing innemen met een rietje. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Losferron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De middelen tetracycline en triëntine verminderen de werking van Losferron en gaan zelf minder goed werken door Losferron en kunnen daarom beter niet gelijktijdig met Losferron worden gebruikt. IJzer dient niet te worden ingenomen binnen 2-3 uur na toediening van de andere stoffen.

De werking van Losferron wordt verzwakt door gelijktijdig gebruik van cholestyramine, maagzuurbindende middelen (antacida, zoals calcium (kalk)) of fosfaten. Dit gebeurt ook bij gebruik van calciumsupplementen. Tussen de inname van cholestyramine en ijzer dient ten minste 4 uur te worden aangehouden. IJzer dient niet te worden ingenomen binnen 2-3 uur na toediening van de andere stoffen.

Chinolonen, bisfosfonaten, levothyroxine, levodopa, methyldopa, penicillamine, dolutegravir, entacapone en eltrombopag kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met Losferron. IJzer vermindert de opname van deze bovenvermelde stoffen. De inname van chinolonen dient minimaal 2 uur voor of minimaal 4-6 uur na de ijzerinname plaats te vinden. Tussen de inname van bisfosfonaten, levothyroxine, entacapone en ijzer dient minimaal 2-3 uur te worden aangehouden. De inname van dolutegravir dient minimaal 2 uur voor of minimaal 6 uur na de ijzerinname plaats te vinden. De inname van eltrombopag dient minimaal 2 uur voor of 4 uur na ijzerinname plaats te vinden. Een gelijktijdige behandeling van ijzer met levodopa,

methyldopa of penicillamine wordt niet aangeraden. Indien uw arts besluit dat gelijktijdige behandeling met ijzer en levodopa nodig is dan zal hij u extra controleren en zo nodig de behandeling aanpassen.

Waar moet u op letten met eten en drinken?
Daar vele voedselbestanddelen met ijzer complexe verbindingen vormen die moeilijk worden opgenomen in de darm, is het effect van de behandeling met het ijzerpreparaat het grootst, als het op de lege maag wordt ingenomen.
De bruistabletten mogen niet worden opgelost in sterke thee, koffie, vruchtensap, melk of alcoholische dranken omdat deze de opname van het ijzer kunnen belemmeren.

Zwangerschap en borstvoeding
Losferron kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de borstvoeding.
Losferron bevat benzylalcohol. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken te verwachten.

Losferron bevat natrium, benzylalcohol, sorbitol en zonnegeel FCF (E110)
Dit medicijn bevat 228,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 10,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 0,152 mg benzylalcohol per bruistablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit medicijn bevat 1,09 mg sorbitol per bruistablet.

Dit medicijn bevat de kleurstof “zonnegeel FCF” (E110). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Dosering:
Volwassenen krijgen over het algemeen 1 bruistablet per dag opgelost in water, in te nemen een half uur voor de maaltijd.
In ernstige gevallen van bloedarmoede kan een dosering van 2 of 3 bruistabletten per dag worden voorgeschreven. Deze dosering dient te worden ingenomen in 1 inname.
In geval van bijwerkingen, kan de dosering aangepast worden naar 1 tablet om de dag of 3x per week op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag).
Na ongeveer 3 weken regelmatig gebruik van het geneesmiddel zal uw arts de reactie op de behandeling door een bloedonderzoek controleren.
De toediening moet worden voortgezet tot het hemoglobinegehalte normale waarden heeft bereikt en daarna nog gedurende twee maanden.

Wijze van innemen:
De bruistablet in een half glas water volledig laten oplossen en de oplossing volledig innemen. Sterke thee, koffie, vruchtensap, melk of alcoholische dranken kunnen de opname van het ijzer belemmeren en zijn derhalve voor dit doel ongeschikt.

Het is gewenst met een lage dosis te beginnen, deze geleidelijk te verhogen en aanvankelijk tijdens de maaltijd in te nemen om zo de kans op maagklachten te verminderen. Later dient het innemen zo mogelijk tussen de maaltijden te geschieden om een betere opname te verkrijgen (zie “Waarop moet u letten met eten en drinken?”).

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Een overdosis of acute ijzervergiftiging kan zeer gevaarlijk zijn. Het risico op een overdosis is groter bij een lager lichaamsgewicht. In geval van een overdosis moet u zo spoedig mogelijk een dokter waarschuwen.
Acute ijzervergiftiging kan in verschillende stadia optreden. Ten eerste kan u last hebben van maagirritatie, misselijkheid en braken, diarree, maagbloedingen, buikpijn en buikkrampen, koorts en zich loom voelen, weinig energie hebben en veel slapen. Later kunnen shock, stuiptrekkingen, gevaarlijk langzame of lichte ademhaling of coma optreden.

Zie ook rubriek "Losferron bevat benzylalcohol".

Bent u vergeten dit medicijn 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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (klachten komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- verstopping
- de ontlasting wordt zwart verkleurd. Dit is onschuldig en heeft geen betekenis.
- de verkleuring van het gebit. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?" voor advies.

Soms (klachten komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- maag-darmstoornissen: braakneigingen, diarree, maagpijn en misselijkheid.

Zelden (klachten komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- huidreacties zoals huiduitslag, vorming van bultjes, jeuk, roodheid en overgevoeligheid voor licht.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- roodheid op het gelaat en opvliegers
- klachten van de maag en metaalsmaak.

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 melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking achter "EXP:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is ferrogluconaat. De sterkte is 695 mg ferrogluconaat per bruistablet, dat overeenkomt met 80 mg tweewaardig ijzer.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), wijnsteenzuur (E334), natriumbicarbonaat (E500), natriumcarbonaatmonohydraat (E500), natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharinaat (E954), zonnegeel FCF (E110), sinaasappelaroma.

Hoe ziet Losferron eruit en wat zit er in een verpakking?
Losferron bruistabletten zijn grijs-bruin en rond (diameter 25 mm). De breukstreep is cosmetisch.
De tabletten zijn verpakt in een tablettencontainer met een inhoud van 30 bruistabletten.

Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 124005//14546 Losferron 695 mg, bruistabletten (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023

BS001337 – mmjj / 250422-0422 _LFAZ9C_B