

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ferretab-Kapseln

Wirkstoffe: Eisen(II)-fumarat und Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ferretab und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferretab beachten?
3. Wie ist Ferretab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferretab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ferretab und wofür werden sie angewendet?

Ferretab ermöglicht durch seinen besonderen Aufbau ein rasches und magenschonendes Auffüllen entleerter Eisenspeicher.

Ferretab enthält den Wirkstoff Eisen(II)-fumarat als Minitablette mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, wodurch hohe schleimhautreizende Eisenkonzentrationen vermieden werden.

Ascorbinsäure regt die Aufnahme von Eisen im Zwölffingerdarm und im Dünndarm an.

Ferretab wird angewendet bei Eisenmangel und daraus resultierender Blutarmut (Anämie) vor allem bei schlechter Magen-Darm-Verträglichkeit von Eisenpräparaten mit schneller Wirkstofffreisetzung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferretab beachten?

Ferretab darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-fumarat, Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die mit einer Eisenüberladung des Körpers einhergehen (Hämochromatose, Häm siderose, chronische Hämolyse).
- wenn Sie an Blutarmut mit Eisenverwertungsstörungen leiden (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).
- wenn Sie an perniziöser Anämie (= Vitamin B₁₂-Mangel), hämolytischer Anämie, aplastischer Anämie oder anderen Formen der Blutarmut, die nicht auf Eisenmangel zurückzuführen ist, leiden.
- wenn krankhafte Veränderungen des Blutfarbstoffes bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ferretab-Kapseln einnehmen.

Die Behandlung einer Eisenmangelanämie führt in den meisten Fällen zu guten Erfolgen, trotzdem ist es außerordentlich wichtig, die Ursache des Eisenmangels aufzudecken.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig durch den Arzt gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Eine gelegentlich auftretende Schwarzfärbung des Stuhls hat keine Bedeutung.

Die Eisenbehandlung ist über eine Normalisierung des roten Blutbildes hinaus mehrere (mindestens 8 bis 12) Wochen durchzuführen, bis der Eisenmangel vollständig abgebaut ist und die entleerten Eisenspeicher wieder aufgefüllt sind. Die vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls auch über die Nahrung oder Nahrungsergänzungsmittel Eisen zugeführt wird.

Einnahme von Ferretab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ferretab und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Im Einzelnen können folgende Wechselwirkungen auftreten:

Gleichzeitige Zufuhr von	Mögliche Folgen
Ferretab und Mittel gegen Magenübersäuerung (Antacida), Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate, Mittel gegen erhöhten Cholesterinspiegel (Colestyramin und Colestipol), Natriumbikarbonat,	Verminderte Aufnahme von Eisen und dadurch erniedrigte Eisenspiegel
Ascorbinsäure (Vitamin C)	Verstärkte Eisenaufnahme
Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose)	Verminderte Aufnahme von Bisphosphonaten
Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)	Verminderte Aufnahme von Chinolon-Antibiotika
Chloramphenicol (Antibiotikum)	Verstärkter Abbau von Chloramphenicol, Wirkungsverminderung von Eisen
Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Krankheit), Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck)	Verminderte Aufnahme von Levodopa und Methyldopa

Nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs, entzündungshemmende Schmerzmittel)	Die gleichzeitige Einnahme von Eisen und NSARs kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken
Penicillamin (Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen)	Verminderte Aufnahme von Penicillamin
Tetrazyklin (Antibiotikum)	Wechselseitige Behinderung der Aufnahme
Thyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion)	Verminderte Aufnahme von Thyroxin
Vitamin E (Tokopherol)	Wirkungsverminderung von Vitamin E
Zink	Verminderte Aufnahme von Zink

Es empfiehlt sich daher, zwischen der Einnahme von Ferretab-Kapseln und den oben genannten Arzneistoffen mindestens einen Abstand von 2 Stunden einzuhalten.

Einnahme von Ferretab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bestimmte Nahrungsbestandteile können die Eisenaufnahme reduzieren. Solche Hemmstoffe sind die in pflanzlicher Nahrung vorkommenden Komplexbildner Phosphate, Phytate, Oxalate sowie Inhaltsstoffe von Tee, Kaffee, Milch(-produkte) und Eiern.

Ferretab soll daher auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Ferretab in Schwangerschaft und Stillzeit ist bei gesicherten Eisenmangelzuständen möglich.

Orale Eisenpräparate wurden schwangeren und stillenden Frauen in großem Umfang ohne das Auftreten von schädigenden Wirkungen verordnet.

Aufgrund des hohen Eisengehaltes sind Ferretab-Kapseln nicht zur Vorbeugung von Eisenmangelzuständen während der Schwangerschaft und Stillzeit geeignet. Hierfür stehen niedriger dosierte Eisenpräparate zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Ferretab enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ferretab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ferretab einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln werden unzerkaut ca. 1 Stunde vor dem Frühstück bzw. einer anderen Mahlzeit mit reichlich Wasser eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren:
1 Kapsel täglich.

Bei ausgeprägter Eisenmangelanämie kann die Dosierung bei Erwachsenen und bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg zu Beginn der Behandlung auf 2-mal 1 Kapsel täglich erhöht werden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre:

Ferretab ist auf Grund seines hohen Eisengehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Kinder unter 12 Jahren sollen mit Eisenpräparaten behandelt werden, die sich besser nach Körpergewicht dosieren lassen.

Je nach Schweregrad des Eisenmangels ist zur Auffüllung der Eisenspeicher eine Therapiedauer von mehreren (mindestens 8 bis 12) Wochen erforderlich. Die Behandlung sollte noch mindestens 4 Wochen nach Erreichen der Normalwerte von Serum-Eisen und Hämoglobin fortgesetzt werden.

Über die genaue Dauer der Behandlung entscheidet, abhängig von Ihren Blutwerten, Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ferretab eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Zufuhr extrem hoher Eisendosen kann es zu einer Vergiftung mit folgenden Symptomen kommen:

1 bis 6 Stunden nach der Einnahme:

Magenschmerzen, Erbrechen, schwärzlich gefärbter Durchfall, Magen-Darm-Blutungen, Schock, Bewusstlosigkeit

6 bis 24 Stunden nach der Einnahme:

Fieber, Vermehrung der weißen Blutzellen (Leukozytose), Übersäuerung des Blutplasmas (metabolische Azidose), Gerinnungsstörungen, Leber- und Nierenschäden

Bei Kleinkindern ist das Risiko einer lebensbedrohlichen Eisenvergiftung besonders hoch. Deshalb sollen Eisenpräparate stets außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Kapseln geschluckt hat, rufen Sie sofort einen Arzt oder den Notarzt!

Wenn Sie die Einnahme von Ferretab vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ferretab abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Ferretab abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eisensalze können zu allergischen Hautreaktionen wie allergischer Dermatitis, Rötung, Nesselsucht, Juckreiz führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Die Eisentherapie kann Symptome auslösen, die durch angeborene oder erworbene Blutkrankheiten bedingt sind (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, erythropoetische Porphyrie, Porphyria cutanea tarda).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Völlegefühl, Sodbrennen, Magenkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Hinweis: Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle bis schwarze Färbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ferretab aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ferretab enthält

Die Wirkstoffe sind Eisen(II)-fumarat und Ascorbinsäure. 1 Kapsel enthält 304,2 mg Eisen(II)-fumarat (entsprechend 100 mg zweiwertigem Eisen) und 20 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Erythrosin (E 127), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.

Wie Ferretab aussieht und Inhalt der Packung

Ferretab sind rote Kapseln mit 6 rötlich-braunen und 1 weißen Minitablette im Inneren.

Ferretab ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 16.638

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Maßnahmen bei Überdosierung:**

Um die Resorption größerer Eisenmengen zu verhindern, muss unverzüglich mit der Therapie begonnen werden:

- wenn es der Zustand des Patienten zulässt, sollte durch Brechreizauslösung und/oder Magenspülung (mit 1%-igem Natriumhydrogencarbonat - Bildung von unlöslichem Eisen-carbonat) eine Entleerung des Magens herbeigeführt werden. Weiterhin kann die Einnahme von rohen Eiern und Milch zur Komplexbildung der Eisenionen beitragen, wodurch die Eisenresorption aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert wird.
- spezifische Vergiftungstherapie: Deferoxamin (Dosierungsangaben entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation).
- weiters symptomatische Schocktherapie.