

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ferrlecit® 2

280 mg, überzogene Tablette

Wirkstoff: Eisen(II)-succinat, wasserfrei

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ferrlecit 2 und wofür wird es angewendet?

Ferrlecit 2 ist ein Mittel gegen Eisenmangel im Blut.

Ferrlecit 2 wird zur Therapie von Eisenmangelzuständen im Kindes- und Erwachsenenalter angewendet.

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

Ferrlecit 2 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-succinat, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, bei denen eine Anreicherung von Eisen auftritt (Hämochromatosen, chronischen Hämolysen),
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (sideroblastische Anämien, Bleianämien, Thalassämien) leiden.
- wenn Sie wiederholt Bluttransfusionen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferrlecit 2 ist erforderlich,

- wenn Sie diätetische oder andere Eisensalzergänzungen verwenden, um das Risiko einer möglichen Überdosierung zu vermeiden.
- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut leiden. In diesen Fällen sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung abgewogen werden.
- wenn Sie an chronischer Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen. Dann sollte Ihnen Eisen in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, da in diesem Fall eingenommenes (oral verabreichtes) Eisen schlecht aufgenommen wird.
- bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- bei Kindern, da vor allem bei diesen eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

Die Einnahme von Ferrlecit 2 Tabletten muss einige Tage vor einer Untersuchung auf Blut im Stuhl ausgesetzt werden, da sonst das Untersuchungsergebnis verfälscht wird. Es ist in diesen Fällen unbedingt erforderlich, den behandelnden Arzt über die Eiseneinnahme zu informieren.

Einnahme von Ferrlecit 2 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ferrlecit 2 sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der folgenden Substanzen eingenommen werden:

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- *Salicylate oder nicht steroidale Antirheumatika (Schmerz- und Rheumamittel):*
Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärkt werden.
- *Eisenpräparate zur intravenösen Verabreichung:*
Die gleichzeitige Gabe von Eisenpräparaten zur intravenösen Verabreichung zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks oder auch einen Kollaps aufgrund einer schnellen Eisenfreisetzung durch Sättigung des Eisentransporteiweißes hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Abschwächung der Wirkung:

- *Tetracycline (bestimmte Antibiotika), Methyldopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck), Levodopa (Parkinsonmittel), Penicillamin und Goldverbindungen (Rheumamittel):*
Verminderung der Aufnahme durch Eisensalze.
- *Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin):*
Beeinflussung der Aufnahme durch Eisensalze.
- *Thyroxin (Schilddrüsenhormone):*
Eisensalze vermindern die Aufnahme von Thyroxin bei Patienten, die eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie mit Thyroxin erhalten.

- *Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette), Antacida (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Al^{3+} -Salze) (magensäurebindende Arzneimittel) sowie Calcium- und Magnesiumergänzungspräparate:* Herabsetzung der Eisenaufnahme.
- *Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose):*
Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Aufnahme von Bisphosphonaten beeinträchtigt werden.

Einnahme von Ferrlecit 2 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eisenbindende Nahrungsmittel (darin enthaltende Phosphate, Phytate oder Oxalate) und Getränke wie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenaufnahme und sollten von Ihnen nur mit großem zeitlichen Abstand (2–3 Stunden) zur Ferrlecit-2-Einnahme zu sich genommen 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.

Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung einer Blutarmut in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, können Sie Ferrlecit 2 zur Behandlung von Eisenmangelzuständen in der vorgesehenen Dosierung einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ferrlecit 2 enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Ferrlecit 2 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ferrlecit 2 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Kinder (6–12 Jahre): 1-mal täglich 1 Tablette,
- Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren: 1–2-mal täglich 1 Tablette.

Eine tägliche Einnahme von 5 mg Fe^{2+} /kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (eine Tablette Ferrlecit 2 mit 280 mg Eisen(II)-succinat enthält mindestens 95,2 mg Fe^{2+} -Ionen).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte während der Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas [200 ml] Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach dem Hämoglobinwert und beträgt etwa 3–6 Monate.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ferrlecit 2 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ferrlecit 2 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Ferrlecit 2 in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend einen Arzt informieren.

Zur Behandlung einer Eisenvergiftung empfiehlt sich die Gabe von Milch oder rohen Eiern, um die Metallionen zu binden. Als spezifisches Gegengift (Antidot) dient Deferoxamin. Um das noch im Magen-Darm-Trakt befindliche Eisen zu neutralisieren und der Aufnahme zu entziehen, 5–10 g Deferoxamin (Kinder bis 5 g) in 50–100 ml Flüssigkeit (Leitungswasser) geben und einnehmen. Falls der Eisenspiegel im Blut 3 mg/l übersteigt und die Eisenbindungskapazität des Eisentransporteisweißes überschritten wird, wird die Infusion in eine Vene von 1–2 g Deferoxamin (maximal 16 mg/kg KG/Stunde) empfohlen. Die Infusion sollte am nächsten Tag gegebenenfalls wiederholt und die Serumeisenwerte sollten kontrolliert werden.

Anzeichen einer Überdosierung mit Ferrlecit 2 können in einer ersten Phase Übelkeit, blutiges Erbrechen, blutiger Durchfall und Schock sein. Nach einer Phase der scheinbaren Erholung kommt es zu einem neuerlich schweren Schock; es kann eine Cheyne-Stokes-Atmung (periodisch ab- und zunehmende Atemtiefe) und schließlich kann unter Krämpfen und einer eventuell toxischen Hepatitis (Leberentzündung) der Tod eintreten.

Ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und an einem bestimmten Gerinnungsfaktor (Hypoprothrombinämie) mit hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung) sowie zentrale und periphere Lähmungen sind möglich.

Endet die Vergiftung nicht tödlich, so können sich schwere Organschäden entwickeln, wie Pylorus-, Antrumstenose (Verengung des Magenausgangs), Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung) und Schäden am zentralen Nervensystem.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrlecit 2 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrlecit 2 abbrechen

Wenn die Behandlung mit Ferrlecit 2 unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, ist ein ausreichender Ausgleich des Eisenmangels nicht gewährleistet. Nehmen Sie bitte unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie bei allen eisenhaltigen Präparaten können vereinzelt Magen-Darm-Störungen und Verstopfungen auftreten.

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis:

Nach Einnahme von Ferrlecit 2 kann es, wie bei allen eisenhaltigen Präparaten auch, zu einer harmlosen Schwarzfärbung des Stuhls kommen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ferrlecit 2 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ferrlecit 2 enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-succinat, wasserfrei.

1 überzogene Tablette enthält 280 mg Eisen(II)-succinat (entsprechend mindestens 95,2 mg Fe²⁺-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bernsteinsäure, Cellulosepulver, Sucrose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Glycerol 85 %, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 35.000, Stärkehydrolysat (Trockensubstanz), Arabisches Gummi, Povidon K 25, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Montanglycolwachs, Titandioxid (E 171), Erythrosin-Aluminiumsalz (E 127), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

Wie Ferrlecit 2 aussieht und Inhalt der Packung

Die überzogenen Tabletten sind rund, bikonvex, glänzend und erdbeerrot (Durchmesser ca. 11,5 mm, Höhe ca. 5,4 mm).

Packungen mit 20, 40, 50, 100 und 500 (10 × 50 = Klinikpackung) überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10*

Telefax: (0180) 2 22 20 11*

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

Telefon: (0221) 5 09 01

Telefax: (0221) 5 09 27 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).