

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Folicombin®****Überzogene Tabletten**

Wirkstoffe: Ammoniumeisen(II)-sulfat 6 H₂O 280,87 mg
(entsprechend 40 mg zweiwertigem Eisen) und
Folsäure 0,50 mg



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Folicombin® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Folicombin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folicombin® beachten?
3. Wie ist Folicombin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folicombin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Folicombin® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Folicombin® ist ein Eisensubstitutionspräparat bei kombinierten Eisen- und Folsäure-Mangelzuständen.

Folicombin® wird angewendet

zur Behandlung eines kombinierten Eisen- und Folsäure-Mangels.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Folicombin® BEACHTEN?**Folicombin® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Ammoniumeisen(II)-sulfat, Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Folicombin® sind
- unter Eisenanhäufung (Hämochromatose [Eisenspeicherkrankheit], chronischen Hämolysen [Zerstörung der roten Blutkörperchen]) leiden
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassemien) haben
- unter einer Megaloblasten-Anämie infolge eines Vitamin-B₁₂-Mangels leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folicombin® ist erforderlich

- bei Patienten mit Darmgeschwüren
- bei Anämie aufgrund einer schweren Nierenerkrankung. Dann sollte Folicombin® zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren sollten Folicombin® nicht einnehmen.

Ältere Menschen

Besonders bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärba- ren Blut- bzw. Eisenverlusten muss besonders sorgfältig nach der Ursache der Anämie bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

Bei Einnahme von Folicombin® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folicombin® wird wie folgt beeinflusst

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Tetracyclinen wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die Resorption der Tetracycline vermindert.

Die gleichzeitige Gabe von Colestyramin und Antazida (Calcium-, Magnesium-, Aluminiumsalze) hemmt die Eisenresorption.

Eine schleimhautreizende Wirkung im Darm kann durch die orale Gabe von Salicylaten, Phenylbutazon und Oxphenbutazon verstärkt werden.

Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate beeinträchtigen die Folsäureresorption.

Folicombin® beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Penicillamin, orale Goldverbindungen und Tetracycline werden bei gleichzeitiger Gabe von Eisen schlecht resorbiert. Bei Anwendung hoher Dosierungen

kann die Krampfbereitschaft unter anti- konvulsiver Therapie zunehmen.

Da sowohl Folsäure als auch Vitamin B₁₂ einen Retikulozytenanstieg (Vorstufe der roten Blutkörperchen) im Blut bewirken, kann die Gabe eines der beiden Vitamine allein (also z. B. die Gabe von Folsäure in Folicombin®) u. U. den Mangel des anderen Vitamins verdecken.

Während einer Eisenbehandlung kann die Benzidinprobe positiv ausfallen.

Bei Einnahme von Folicombin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Eisen am Resorptionsort – dem oberen Dünndarm – wird durch einige Nahrungsbestandteile, die beispielsweise in Getreideprodukten und im Gemüse in unterschiedlichen Mengen vorliegen, wie die sog. Phytine, Oxalate oder Phosphate, sowie Getränke, wie Kaffee, Tee oder Milch, gehemmt. Diese Nahrungsmittel und Getränke sollten nicht gleichzeitig mit der Einnahme von Folicombin®-Tabletten zu sich genommen werden. Hier empfiehlt sich eine zeitlich unterschiedliche Einnahme dieser Nahrungsmittel mit Folicombin®-Tabletten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da in der Schwangerschaft und Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Eisen und Folsäure für den Körper besteht, ist während dieser Zeit auf eine ausreichende Versorgung mit Folsäure und Eisen zu achten (s. „Wie ist Folicombin® einzunehmen“).

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Folicombin® nur bei nachgewiesenem Folsäure- und Eisenmangel einnehmen, welcher ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie Folicombin® nur bei nachgewiesenem Folsäure- und Eisenmangel einnehmen, welcher ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folicombin®

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Folicombin® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Folicombin® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Folicombin® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:

In der Regel nehmen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 2–3 überzogene Tab-

letten Folicombin® über den Tag verteilt ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugweise ein Glas Trinkwasser [200ml]).

Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. eine Stunde vor dem Frühstück) oder in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Nach Normalisierung des Hämoglobinwertes sollte die Behandlung unter Überwachung des Serumferritinwertes so lange fortgeführt werden, bis die Körperisendepots wieder aufgefüllt sind. Das kann in der Regel – abhängig vom Schweregrad der Anämie und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 und 6 Monate, in Einzelfällen sogar noch länger, dauern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Eisen und Folsäure für den Körper besteht, ist während dieser Zeit besonders sorgfältig darauf zu achten, dass Folicombin® regelmäßig in der vom Arzt festgelegten Dosis eingenommen wird. Sollte es hierbei zum Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden kommen, so kann Folicombin® auch mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Folicombin® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Punkt „Mögliche Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome verstärkt auf. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie. Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollte Milch getrunken oder Hühnereiweiß eingenommen werden. Wenn Folicombin®-Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Folicombin® vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Folicombin®-Tabletten versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamtbehandlungsdauer und somit der Zeitraum bis zur Normalisierung des Serumferritinwertes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Folicombin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden wie Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen oder Erbrechen können auftreten.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls ist auf den Eisengehalt zurückzuführen und unbedenklich.

In seltenen Fällen können bei hohen Dosen zentralnervöse Störungen auftreten. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Folicombin® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Folicombin® enthält

Die Wirkstoffe sind Ammoniumeisen(II)-sulfat und Folsäure.

1 überzogene Tablette enthält:
Ammoniumeisen(II)-sulfat 6 H₂O
280,87 mg (entsprechend 40 mg zweiwertigem Eisen)

Folsäure 0,50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Sucrose, Talkum, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Glucosesirup, Gelatine, Calciumcarbonat, Povidon, Macrogol 35 000, Carnaubawachs, Eisenoxide (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Folicombin® aussieht und Inhalt der Packung

Folicombin® ist eine glänzende, gelbbraune, runde, gewölbte überzogene Tablette.

Packungsgrößen:

Folicombin® ist in Packungen mit 100 überzogenen Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

