

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ferro sanol® comp 30 mg/0,5 mg/2,5 µg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex, Folsäure, Vitamin B₁₂

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *ferro sanol comp* 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist *ferro sanol comp* und wofür wird es angewendet?

ferro sanol comp ist ein orales Eisen-/Folsäure-/ Vitamin B₁₂-Präparat.

ferro sanol comp wird angewendet bei Eisenmangelzuständen, Eisenmangelanämien und zur gleichzeitigen Verhütung eines Mangels an Vitamin B₁₂ und Folsäure.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ferro sanol comp* beachten?

***ferro sanol comp* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Speiseröhrenverengung haben.
- wenn Sie unter einer erblichen Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.
- wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolysen, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- wenn Sie eine megaloblastäre Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels haben.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.

- von Kindern unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht unter 20 kg).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ferro sanol comp* ist erforderlich,

- wenn Sie an bestehenden Erkrankungen des Verdauungstraktes wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmverengungen, Ausstülpungen des Darmes (Divertikeln), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen- und Darmgeschwüren leiden.
- wenn Sie an chronischer Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen 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 eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

Hinweis

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol comp* auftreten. Gemäß der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Bei Einnahme von *ferro sanol comp* 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.

Verstärkung der Wirkung und mögliche Verstärkung von Nebenwirkungen

- Schmerz- und Rheumamittel (z. B. Salicylate und Phenylbutazon): können eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt von *ferro sanol comp* verstärken.
- Intravenöse Formulierungen von Eisen: Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Formulierungen von Eisen zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Antiepileptika): bei Anwendung hoher Dosierungen kann die Krampfbereitschaft zunehmen.

Abschwächung der Wirkung

- Tetracycline (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) oder Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose): sowohl die Resorption von Eisen als auch die der Tetracycline bzw. Bisphosphonate wird vermindert.
- Colestyramin oder Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-haltige Arzneimittel (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution): hemmen die Eisenresorption.
- Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und L-Thyroxin: werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen schlechter resorbiert.
- Bestimmte Antibiotika (Fluorchinolone wie z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin): Eisen vermindert die Resorption dieser Arzneimittel stark.
- Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate: beeinträchtigen die Folsäureresorption.

Zwischen der Einnahme von *ferro sanol comp* und den oben genannten Arzneimitteln sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Es kann zu einer Dunkelverfärbung des Stuhls kommen, der keine Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt.

- Die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl können falsch positiv ausfallen.

Bei Einnahme von *ferro sanol comp* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die mit Eisen Komplexe bilden (z. B. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie *ferro sanol comp* nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *ferro sanol comp*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie *ferro sanol comp* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist *ferro sanol comp* einzunehmen?

Nehmen Sie *ferro sanol comp* 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht):

3-mal täglich 1 Hartkapsel

Ältere Patienten

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Kinder und Jugendliche

ferro sanol comp darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht von weniger als 20 kg) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Nehmen Sie *ferro sanol comp* Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Wasser (vorzugsweise 1 Glas) ein.

Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) oder in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Hinweis

Falls Probleme beim Schlucken bestehen oder ein Verschlucken der Kapsel nicht gewünscht

ist, kann der Inhalt der Kapsel auch ohne die Kapselhülle eingenommen werden. Hierzu ziehen Sie die Kapselhüllen vorsichtig über einem Löffel auseinander und sammeln den Kapselinhalt (Pellets und eine Minitablette) in dem Löffel. Nach der Einnahme der Pellets und der Minitablette sollten Sie genügend Wasser trinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Das Auffüllen der Körpereisenspeicher kann – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6 Monate dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ferro sanol comp* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *ferro sanol comp* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie *ferro sanol comp* in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend einen Arzt informieren.

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ beschriebenen Symptome verstärkt in den Vordergrund. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol comp* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme von *ferro sanol comp* versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol comp* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol comp* abbrechen, ist der Therapieerfolg gefährdet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *ferro sanol comp* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Erbrechen

Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

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

Selten:

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches

Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:

- Bei hohen Dosen zentralnervöse Störungen

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 *ferro sanol comp* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *ferro sanol comp* nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung lagern, um vor Feuchtigkeit zu schützen!

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was *ferro sanol comp* enthält

Die Wirkstoffe sind Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex, Folsäure und Vitamin B₁₂.

1 Hartkapsel enthält 170,3 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 30 mg Fe²⁺), 0,50 mg Folsäure und 2,50 µg Vitamin B₁₂

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eisen(II)-glycin-sulfat-Pellets: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Ascorbinsäure, Talkum, Triethyl(2-acetoxypropan-1,2,3-tricarboxylat), Hyprolose, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat

Folsäure/Vitamin B₁₂-Minitablette: Natriumcitrat 2 H₂O, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Dextrin, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (2,8-4,2 % Na⁺); Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat

Wie *ferro sanol comp* aussieht und Inhalt der Packung

ferro sanol comp besteht aus magensaftresistent überzogenen Pellets und einer Minitablette in Hartkapseln mit einem roten Oberteil und einem karamellfarbenen Unterteil.

ferro sanol comp ist in Packungen mit 20, 49, 50, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer

SANOL GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Mitvertrieb
UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.

Entnahmehinweis

Damit Sie die Kapseln leichter aus der Folienverpackung entnehmen können, achten Sie bitte darauf, nur auf die Kapselenden zu drücken. Damit verhindern Sie gleichzeitig, dass die Kapseln beschädigt werden.

Eigenschaften

Für die Bildung roter Blutkörperchen, aber auch vieler anderer Zelltypen, ist der menschliche Körper auf Eisen, Folsäure und Vitamin B₁₂ unbedingt angewiesen. Eisen ist ein zentraler Bestandteil des roten Blutfarbstoffs, des Hämoglobins, welches für den Transport von Sauerstoff aus der Lunge zu den verschiedenen Organen und Geweben zuständig ist. Folsäure und Vitamin B₁₂ haben für Zellteilung und -wachstum fundamentale Bedeutung und so auch für die tägliche Bildung der über 200 Milliarden roten Blutkörperchen.

Die in *ferro sanol comp* vorliegende Kombination von zweiwertigem Eisen mit Folsäure und Vitamin B₁₂ ermöglicht daher eine gezielte Behandlung einer gestörten Bildung der roten Blutkörperchen, die durch einen Mangel der 3 Bestandteile verursacht wird. Darüber hinaus

kann eine schnellere Normalisierung der Zahl der roten Blutkörperchen bzw. der Hämoglobinkonzentration nach Blutverlusten erzielt werden.