Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex, Folsäure, Vitamin B_{12}

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 *ferro sanol comp* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

ferro sanol comp ist ein orales Eisen-/Folsäure-/Vitamin B_{12}-Präparat.

ferro sanol comp wird angewendet bei Eisenmangelzuständen, Eisenmangelanämien und zur gleichzeitigen Verhütung eines Mangels an Vitamin B_{12} und Folsäure.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Eisen, Folsäure, Vitamin B_{12} oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses 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 B_{12}-Mangels haben.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- von Kindern ab 6 Jahren und älter mit einem Körpergewicht unter 20 kg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ferro sanol comp* einnehmen.

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. Das Auftreten und die Schwere von Schäden an der Magen-Darm-Schleimhaut sind abhängig von der lokalen Konzentration freier Eisen-Ionen. Auf Grund der speziellen Darreichungsform von *ferro sanol comp* werden hohe lokale Wirkstoffkonzentrationen vermieden und mögliche Schleimhautschäden minimiert.
– bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

– wenn Sie an einer schweren sowie chronischen Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.
– wenn Sie an Leberfunktionsstörungen und/oder an Alkoholismus leiden.
– bei einem Mangel an Vorläuferzellen der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) unklarer Ursache. Ihr Arzt muss vor Behandlungsbeginn einen Vitamin B_{12}-Mangel ausschließen.
– bei der Behandlung von Folsäure- und Vitamin B_{12}-Mangel (inkl. Cobalaminneuropathie), da die tägliche Dosis von 1,5 mg Folsäure und 7,50 µg Vitamin B_{12} (Tagesmenge von 3 Kapseln *ferro sanol comp*) dafür nicht geeignet ist.
– vor allem bei Kindern, da Eisenpräparate zu einer Vergiftung führen können.

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.

Einnahme von *ferro sanol comp* 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.

Eisen hemmt die Aufnahme vieler Arzneimittel. Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol comp* und den folgenden Arzneimitteln sollte so lang wie möglich sein. Halten Sie mindestens einen Zeitabstand von 2 Stunden ein.

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.

Die gleichzeitige Verabreichung von **intravenösen eisenhaltigen Arzneimitteln** 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.

Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) können die Krampfbereitschaft bei Anwendung hoher Dosierungen erhöhen.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit **Bisphosphonaten** (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Bisphosphonate vermindert.

Colestyramin oder **Ca^{2+}-, Mg^{2+}-, Al^{3+}-haltige Arzneimittel** (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmen die Aufnahme von Eisen.

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und **L-Thyroxin** werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen schlechter aufgenommen.

Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure vermindern) wie z. B. Omeprazol können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern. Daher kann eine Dosisanpassung oder der Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel erforderlich sein. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und **Barbiturate** beeinträchtigen die Aufnahme von Folsäure.

Die Aufnahme von **Fluorchinolonen** (bestimmte Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin) wird bei gleichzeitiger Gabe von Eisen stark vermindert. Fluorchinolone sollten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach *ferro sanol comp* eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Eisen mit **Tetracyclinen** (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Tetracycline vermindert. Die Verabreichung von Doxycyclin zusammen mit *ferro sanol comp* sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von *ferro sanol comp* und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Hinweis

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

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.
Calcium-haltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von *ferro sanol comp* eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol comp* und den zuvor genannten Nahrungsmitteln und Getränken sollte so lang wie möglich sein. Halten Sie mindestens einen Zeitabstand von 2 Stunden ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der empfohlenen Dosierung besteht keine Einschränkung für die Anwendung von *ferro sanol comp*.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von *ferro sanol comp* beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ferro sanol comp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

ferro sanol comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *ferro sanol comp* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ferro sanol comp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für alle Altersgruppen, Gewichtsklassen und Dosierungsgruppen sollte die Dosierung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst und die Reaktion der klinischen Variablen (z. B. Hämoglobin, Ferritin, Transferrin) sollte von Ihrem Arzt überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe^{2+}/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

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

Anwendung bei älteren Patienten

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

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

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

ferro sanol comp sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden.

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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* bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser (vorzugsweise ein 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 dauert üblicherweise – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6

Monaten.

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 von *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 Menge 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 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- 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: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

– Bei hohen Dosen zentralnervöse Störungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– Bauchschmerzen
– Oberbauchschmerzen
– Magen-Darm-Blutungen
– Reversible Verfärbung der Zunge
– Reversible Verfärbung der Mundschleimhaut
– Anaphylaktische Reaktion

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: http://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 ferro sanol comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter
http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *ferro sanol comp* enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex, Folsäure und Vitamin B_{12}.

1 Hartkapsel enthält 170,3 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 30 mg Fe^{2+}), 0,50 mg Folsäure und 2,50 µg Vitamin B_{12}

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 B_{12}-Minitablette: Natriumcitrat 2 H_2O, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

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 B_{12} 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 B_{12} 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 B_{12} 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.

PatientenInfo-Service /