

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ferro sanol® duodenal mite 50 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

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

#### 1. Was ist *ferro sanol duodenal mite* und wofür wird es angewendet?

*ferro sanol duodenal mite* ist ein orales Eisenpräparat gegen Eisenmangel.

*ferro sanol duodenal mite* wird angewendet bei Eisenmangel, insbesondere Eisenmangelanämie, während der Schwangerschaft und Stillzeit; im Kindesalter; bei eisenarmer Diät, nach chronischen und akuten Blutverlusten.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* beachten?

*ferro sanol duodenal mite* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen 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 Hämolyse, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- von Kindern unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht unter 20 kg).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *ferro sanol duodenal mite* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* 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 duodenal mite* werden hohe lokale Wirkstoffkonzentrationen vermieden und mögliche Schleimhautschäden minimiert.
- 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 duodenal mite* 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 duodenal mite* 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.

### 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 duodenal mite* verstärken.
- Intravenöse eisenhaltige Arzneimittel: 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.

### 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  $\text{Ca}^{2+}$ -,  $\text{Mg}^{2+}$ -,  $\text{Al}^{3+}$ -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.
- 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.

Zwischen der Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* und den oben genannten Arzneimitteln – außer Tetracyclinen - sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Verabreichung von Doxycyclin zusammen mit *ferro sanol duodenal mite* sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 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.

#### **Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* 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.

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Eisen für den Körper besteht, ist während dieser Zeit besonders sorgfältig darauf zu achten, dass *ferro sanol duodenal mite* regelmäßig in der vom Arzt festgelegten Dosierung eingenommen wird.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist *ferro sanol duodenal mite* 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**

- bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht): 1 Hartkapsel täglich.
- bei ausgeprägtem Eisenmangel bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren oder 50 kg Körpergewicht in der Anfangsphase: 2 bis 3 Hartkapseln täglich, die über den Tag verteilt einzunehmen sind.

Eine tägliche Einnahme von 5 mg Fe<sup>2+</sup>/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

#### **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 duodenal mite* 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 duodenal mite* bitte 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 in dem Löffel. Nach der Einnahme des Kapselinhalts 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 duodenal mite* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *ferro sanol duodenal mite* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie *ferro sanol duodenal mite* 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 duodenal mite* vergessen haben**

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* 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.

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)

##### **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 über das Meldesystem des 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 duodenal mite* 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.

Nicht über 25°C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *ferro sanol duodenal mite* enthält

Der Wirkstoff ist:

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex.

1 Hartkapsel enthält 283,83 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 50 mg Fe<sup>2+</sup>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

### Wie *ferro sanol duodenal mite* aussieht und Inhalt der Packung

*ferro sanol duodenal mite* besteht aus magensaftresistent überzogenen Pellets in Hartkapseln mit einem orangefarbenem Oberteil und einem dunkelbraunem Unterteil.

*ferro sanol duodenal mite* ist in Packungen mit 20, 50 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 Juli 2013 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.