

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Ferrlecit® 2

280 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: Eisen(II)-succinat wasserfrei

sanofi aventis

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 Ferrlecit 2 jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Ferrlecit 2, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ferrlecit 2 beachten?
3. Wie ist Ferrlecit 2 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferrlecit 2 aufzubewahren?
6. 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.

414909-12.07

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERRLECIT 2 BEACHTEN?

Ferrlecit 2 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-succinat, Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ferrlecit 2 sind,
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, bei denen eine Anreicherung von Eisen auftritt (Hämochromatosen, chronischen Hämolyse),
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferrlecit 2 ist erforderlich,

- wenn Sie diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen 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.

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.

Bei Einnahme von Ferrlecit 2 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.

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

Tetracycline, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyl dopa:
Verminderung der Resorption durch Eisensalze.

Chinolon-Antibiotika (z. B. *Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin*):
Beeinflussung der Resorption durch Eisensalze.

Thyroxin:

Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.

Cholestyramin, Antacida (Ca^{++} , Mg^{++} , Al^{+++} -Salze) sowie *Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate:*

Herabsetzung der Eisenresorption.

Salicylate oder nichtsteroidale Antirheumatika:

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärkt werden.

Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate:
Hemmung der Eisenresorption.

Bei Einnahme von Ferrlecit 2 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eisenbindende Nahrungsmittel 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ferrlecit 2

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

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

Anzeichen einer Überdosierung mit Ferrlecit 2 können in einer ersten Phase Übelkeit, blutiges Erbrechen, blutiger Durchfall (Diarrhö) 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 Konvulsionen (Krämpfen) und einer evtl. toxischen Hepatitis der Tod eintreten. Ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und dessen Vorstufen (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, Leberzirrhose und Schäden am zentralen Nervensystem.
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 Resorption zu entziehen per os 5-10 g Deferoxamin (Kinder bis 5 g) in 50-100 ml Flüssigkeit (Leitungswasser) geben. Falls der Eisenspiegel im Blut 3 mg/l übersteigt und die Eisenbindungskapazität des Transferrins überschritten wird, wird die i.v.-Infusion von 1 bis 2 g Deferoxamin (maximal 16 mg/kg/Stunde) empfohlen. Die Infusion sollte am nächsten Tag ggf. wiederholt und die Serumisenwerte sollten kontrolliert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrlecit 2 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Ferrlecit 2 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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.

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

5. WIE IST FERRLECIT 2 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. 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; Sacrose; Copovidon; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Glycerol 85 %; Talkum;

Calciumcarbonat; Macrogol 35.000; Stärkehydrolysat (Trockensubstanz); Arabisches Gummi; Povidon K 25; Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.); Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O; 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:

Überzogene Tabletten zum Einnehmen.
Packungen mit 20, 50 und 100 Stück.

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) 509-01
Telefax: (0221) 509-2711

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.

*0,06 €/Anruf

414909-12.07