

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1 H₂O

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 Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg jedoch vorschriftsgemäß 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 Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg beachten?
3. Wie ist Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel.

Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat 1 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg sind.
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht.
- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte) und Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen- Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg mit Ihrem Arzt. Er wird den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen- Darmerkrankung abwägen.
- wenn Sie zusätzlich diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden. Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg 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.

Eisensalze wie Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg

- vermindern die Aufnahme von
 - bestimmten Antibiotika (Tetracycline),
 - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen),
 - Levodopa (Parkinsonmittel),
 - Methyl dopa (Mittel gegen Bluthochdruck),
 - Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Patienten, die mit Thyroxin behandelt werden,
 - Zink.
- beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- können die Reizwirkung auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken, wenn sie gleichzeitig mit nicht-steroidalen Antirheumatika eingenommen werden (dazu gehören z. B. einige gebräuchliche Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac).

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln herabgesetzt:

- Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Antacida (Magensäurebindende Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze)
- Calcium-, Magnesium- und Zink-Ergänzungspräparate

Sie sollten Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Bei Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten einnehmen, da Nahrungsmittel die Eisenaufnahme beeinträchtigen können.

Eisenbindende Substanzen wie Phytate (z. B. aus Getreide), Phosphorsäuresalze (z. B. aus Milch), Oxalsäuresalze (z. B. aus Spinat oder Rhabarber), Gerbsäuren (Tee) oder Kaffee hemmen die Aufnahme von Eisen durch den Organismus.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Eine Behandlung mit Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 2-mal 1 Filmtablette Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Auch während der Stillzeit sollte Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit dem Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg 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

Erwachsene nehmen 1-2-mal täglich 1 Filmtablette Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg ein, entsprechend 100-200 mg Eisen(II)-Ionen.

Die Filmtabletten sollen morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten unterkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Schädigungen der Schleimhaut durch stecken gebliebene Tabletten zu verhindern.

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Grundsätzlich ist eine Eisentherapie, um einen Therapieerfolg zu erzielen, über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich. Nach Normalisierung der Blutwerte (Hämoglobin) sollte zum Auffüllen des Eisen-Vorrats noch 6–8 Wochen weiter behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

oder der Verdacht einer Überdosierung durch unkontrollierte oder unbeabsichtigte Einnahme besteht, insbesondere von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen!

Wenn Sie die Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Bitte gleichen Sie vergessene Einnahmen nicht durch Verdopplung der Anzahl der Filmtabletten aus, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg abbrechen

Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen und Verstopfungen auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

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 Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-sulfat 1 H₂O.

Jede Filmtablette enthält 302,237–309,106 mg Eisen(II)-sulfat 1 H₂O, entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Calciumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Schellack, Titandioxid (E 171), Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Sucrose, Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

Wie Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte und braun gefärbte Filmtablette.

Eisentabletten-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arc-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merkle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2010

Versionscode: Z02

N141107.02-Z02

130001928