

ferro sanol® comp

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch 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 Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

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?

ferro sanol® comp

Die arzneilich wirksamen Bestandteile 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:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (2.8-4.2 % Na), Ascorbinsäure, Talkum, Dextrin, Triethyl (2-acetoxypentan-1,2,3-tricarboxylat), Hypromellose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Natriumcitrat 2 H₂O, Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.); Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

FERRO SANOL® COMP ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

1. Was ist FERRO SANOL® COMP und wofür wird es angewendet?

FERRO SANOL® COMP ist ein orales Eisen-/Folsäure-/Vitamin B₁₂-Substitutionspräparat.

FERRO SANOL® COMP ist von:
SANOL GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-5857
Telefax: 02173/48-5851

Mitvertrieb:
SCHWARZ PHARMA
Deutschland GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-5857
Telefax: 02173/48-5851

FERRO SANOL® COMP wird hergestellt von:
SCHWARZ PHARMA AG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-0
Telefax: 02173/48-1608

Anwendungsgebiete

Eisenmangelzustände, Eisenmangelanämien und zur gleichzeitigen Verhütung eines Mangels an Vitamin B₁₂ und Folsäure

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FERRO SANOL® COMP beachten?

2.1. FERRO SANOL® COMP darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei Eisenüberladung (Hämochromatose, chronische Hämolyse)

- bei Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)

- Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels (z.B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor)

Kinder

- Kinder unter 6 Jahren sollen FERRO SANOL® COMP nicht einnehmen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FERRO SANOL® COMP ist erforderlich:

- bei Patienten mit Darmgeschwüren.
- Insbesondere bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Anämie muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- Bei Anämie aufgrund einer schweren Nierenerkrankung sollte FERRO SANOL® COMP zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

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 Warnhinweise über bestimmte 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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

Eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt kann durch die gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (z.B. Salicylate und Phenylbutazon) verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Tetracyclinen (bestimmte Antibiotika) oder Bisphosphonaten wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die der Tetracycline bzw. Bisphosphonate vermindert.

Die gleichzeitige Gabe von Eisen mit Colestyramin oder Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-haltigen Arzneimitteln (z.B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmt die Eisenresorption.

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

Die Resorption von bestimmten Antibiotika (Fluorchinolone wie z.B. Ciprofloxacin,

Levofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin) wird durch Eisen stark vermindert.

Ein Abstand der Einnahme zwischen FERRO SANOL® COMP und den oben genannten Arzneimitteln von mindestens 2 Stunden sollte eingehalten werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Während der Eisentherapie kann die Benzidinprobe positiv ausfallen.

Es kann zu einer Dunkelverfärbung des Stuhls kommen, so dass die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl positiv ausfallen können.

2.4 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. Phytine, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

3. Wie ist FERRO SANOL® COMP einzunehmen?

Nehmen Sie FERRO SANOL® COMP immer genau nach Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Regelfall sollte 3mal täglich 1 Hartkapsel FERRO SANOL® COMP eingenommen werden.

3.2 Art und Dauer der Anwendung

FERRO SANOL® COMP sollen unzerkaut mit genügend Wasser eingenommen werden. Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) bzw. in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Nach Normalisierung des Hämoglobinwertes sollte die orale Eisentherapie unter Überwachung der Ferritinwerte fortgeführt werden, bis die Körpereisenspeicher wieder aufgefüllt sind.

Das kann in der Regel – abhängig vom Schweregrad der Anämie und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 und 6 Monaten, in Einzelfällen sogar noch länger 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.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von FERRO SANOL® COMP eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome verstärkt in den Vordergrund. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie.

Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollte Milch getrunken oder Hühnereiweiß eingenommen werden. Wenn FERRO SANOL® COMP in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von FERRO SANOL® COMP vergessen haben:

Sollte die Einnahme von FERRO SANOL® COMP versehentlich ein- oder mehrmals vergessen worden sein, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer bis zur Normalisierung des Ferritinwertes.

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FERRO SANOL® COMP Nebenwirkungen haben.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen oder Erbrechen können auftreten. Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen) auftreten.

Selten können bei hohen Dosen zentralnervöse Störungen auftreten.

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

Sehr selten wurde eine reversible Verfärbung des Zahnbereiches beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist FERRO SANOL® COMP aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen FERRO SANOL® COMP nach dem auf den Blistersreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung lagern, um vor Feuchtigkeit zu schützen!

Nicht über 25°C aufbewahren!

Stand der Information

Dezember 2004

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 2wertigem 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.