

ferro sanol® comp

30 mg/0,5 mg/2,5 µg Hartkapseln

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex, Folsäure, Vitamin B₁₂

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 FERRO SANOL® COMP jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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?
6. Weitere Informationen

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

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

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?

FERRO SANOL® COMP darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Speiseröhrenverengung haben.
- Wenn Sie unter einer erblichen Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.
- Wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolyse, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien, chronische Transfusionsbedürftigkeit) leiden.
- Wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- Wenn Sie eine megaloblastäre Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels haben.

Kinder

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

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

- Wenn Sie Darmgeschwüre, eine Knochenmarkserkrankung (Myelodysplasie) oder eine Blutarmut (Anämie) im Zusammenhang mit einer chronisch entzündlichen Erkrankung haben.
- Insbesondere bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- Bei Blutarmut aufgrund einer schweren Nierenerkrankung sollte FERRO SANOL® COMP zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

Bei Einnahme von FERRO SANOL® COMP 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.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen

- Schmerz- und Rheumamittel (z.B. Salicylate und Phenylbutazon): können eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt von FERRO SANOL® COMP verstärken.

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Antiepileptika): bei Anwendung hoher Dosierungen kann die Krampfbereitschaft zunehmen.

Abschwächung der Wirkung

- Tetracycline (bestimmte Antibiotika) oder Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose): sowohl die Resorption von Eisen als auch die der Tetracycline bzw. Bisphosphonate wird vermindert.
- Colestyramin oder Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-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 und Ofloxacin): Eisen vermindert die Resorption dieser Arzneimittel stark.
- Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate: beeinträchtigen die Folsäureresorption.

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

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Es kann zu einer Dunkelfärbung des Stuhls kommen, der keine Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt.
- Die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl können falsch positiv ausfallen.

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

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 Informationen über bestimmte sonstige 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.

3. Wie ist FERRO SANOL® COMP einzunehmen?

Nehmen Sie FERRO SANOL® COMP 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:

3 Hartkapseln täglich

Art der Anwendung

Nehmen Sie FERRO SANOL® COMP Hartkapseln 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 zieht man mit beiden Händen die Kapselhüllen über einem Löffel auseinander und sammelt den Kapselinhalt in dem Löffel. Nach der Einnahme des Kapselinhalts soll genügend Wasser getrunken werden.

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 und 6 Monate, 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.

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

Wenn Sie FERRO SANOL® COMP in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend den Arzt informieren. Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollten Sie Milch trinken oder Hühnerweiß einnehmen.

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, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von FERRO SANOL® COMP vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FERRO SANOL® COMP 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 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen, Übelkeit oder 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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: bei hohen Dosen zentralnervöse Störungen
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker,

4008463 0108-0 9/192 703

wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist FERRO SANOL® COMP aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen FERRO SANOL® COMP 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 lagern, um vor Feuchtigkeit zu schützen!

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was FERRO SANOL® COMP enthält

Die Wirkstoffe 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:

Eisen(II)-glycin-sulfat-Pellets: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Ascorbinsäure, Talkum, Triethyl(2-acetoxypropan-1,2,3-tricarboxylat), Hypromellose, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat; **Folsäure/Vitamin B₁₂-Minitablette:** Natriumcitrat 2 H₂O, 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, Titan-dioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie FERRO SANOL® COMP aussieht und Inhalt der Packung

FERRO SANOL® COMP besteht aus magensaftresistent überzogenen Pellets und einer gelb-orangeren Minitablette in Hartkapseln mit einem roten Oberteil und einem karamellfarbenen Unterteil. FERRO SANOL® COMP ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer

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

Hersteller

SCHWARZ PHARMA AG
Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim
Telefon: 02173/48-0, Telefax: 02173/48-1608

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

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 2 wertigem 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.

Spezialist im Dienst der Gesundheit
SANOL GmbH, D-40789 Monheim

