

ferro sanol® duodenal mite

50 mg Hartkapseln

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und 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® DUODENAL MITE 50 mg 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® DUODENAL MITE 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg beachten?
3. Wie ist FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg und wofür wird es angewendet?

FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg ist ein orales Eisenpräparat gegen Eisenmangel.

Anwendungsgebiete

Eisenmangel, insbesondere Eisenmangelanämie, während der Schwangerschaft und Stillzeit; im Kindesalter; bei eisenarmer Diät, nach chronischen und akuten Blutverlusten

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg beachten?

FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff 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.

Kinder

- Kinder unter 6 Jahren dürfen FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg ist erforderlich

- Wenn Sie Darmgeschwüre, eine Knochenmarkserkrankung (Myelodysplasie) oder Bluterkrankung (Anämie) im

Bei Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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 Cola-Getränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

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 50 mg regelmäßig in der vom Arzt festgelegten Dosierung eingenommen wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

3. Wie ist FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 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 und Kinder ab 6 Jahren:
1 Hartkapsel täglich

Bei ausgeprägtem Eisenmangel:
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren oder 50 kg Körpergewicht:
in der Anfangsphase 2 bis 3 Hartkapseln über den Tag verteilt

Art der Anwendung

Nehmen Sie FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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 vorsichtig auseinander und lässt den Kapselinhalt in

- Wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolyse, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien, chronische Transfusionsbedürftigkeit) leiden.
- Wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.

Kinder

- Kinder unter 6 Jahren dürfen FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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. Anämie muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- Bei Blutarmut aufgrund einer schweren Nierenerkrankung sollte FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

Bei Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 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.

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® DUODENAL MITE 50 mg verstärken.

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 Ca^{2+} -, Mg^{2+} -, 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 und Ofloxacin): Eisen vermindert die Resorption dieser Arzneimittel stark.

Zwischen der Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg und den oben genannten Arzneimitteln sollte ein Abstand von mindestens 2 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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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 vorsichtig 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® DUODENAL MITE 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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 Hühnereiweiß 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® DUODENAL MITE 50 mg 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 50 mg versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer.

Wenn Sie die Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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® DUODENAL MITE 50 mg

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 Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen)

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 FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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. Weitere Informationen

Was FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex.

1 Hartkapsel enthält 283,83 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 50 mg Fe²⁺).

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), Hydroxypropylmethylcellulose, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg besteht aus magensaftresistent überzogenen Pellets in Hartkapseln mit einem orangefarbenem Oberteil und einem dunkelbraunem Unterteil.

FERRO SANOL® DUODENAL MITE 50 mg 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.

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

