

# ferro sanol® Dragées

## 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, müssen FERRO SANOL® DRAGÉES 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 sind FERRO SANOL® Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FERRO SANOL® Dragées beachten?
3. Wie sind FERRO SANOL® Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind FERRO SANOL® Dragées aufzubewahren?

## ferro sanol® Dragées

Wirkstoff: Eisen (II)-glycin-sulfat-Komplex

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:  
Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

1 überzogene Tablette enthält 225 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 40 mg Fe<sup>2+</sup>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Maisstärke, Arabisches Gummi, sprühgetrocknet, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Glucose-sirup, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Glycerol 85 %, Stearinsäure, Makrogol 6000, Montanglykolwachs, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

FERRO SANOL® Dragées sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

### 1. Was sind FERRO SANOL® Dragées und wofür werden sie angewendet?

FERRO SANOL® Dragées sind ein orales Eisen-substitutionspräparat gegen Eisenmangel.

FERRO SANOL® Dragées sind von:  
SANOL GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 0 21 73/48-58 57  
Telefax: 0 21 73/48-58 51

FERRO SANOL® Dragées werden hergestellt von:  
SCHWARZ PHARMA AG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 0 21 73/48-0  
Telefax: 0 21 73/48-16 08

#### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie

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

#### 2.1 FERRO SANOL® Dragées dürfen nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei Eisenüberladung (Hämochromatose, chronische Hämolyse)
- bei Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)

#### Kinder

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

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

- bei Patienten mit Gastritis, Magen- oder 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 sollten FERRO SANOL® Dragées zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie FERRO SANOL® Dragées 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® Dragées

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose. Bitte nehmen Sie FERRO SANOL® Dragées daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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 Ca<sup>2+</sup>-, Mg<sup>2+</sup>-, Al<sup>3+</sup>-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. Levofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) wird durch Eisen stark vermindert.

Ein Abstand der Einnahme zwischen FERRO SANOL® Dragées 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### **2.4 Bei Einnahme von FERRO SANOL® Dragées 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 sind FERRO SANOL® Dragées einzunehmen?**

Nehmen Sie FERRO SANOL® Dragées 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 sollten Erwachsene zu Beginn der Behandlung 3mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten, danach 1- bis 2mal täglich 1 überzogene Tablette einnehmen.

#### **3.2 Art und Dauer der Anwendung**

FERRO SANOL® Dragées sollen unzerkaut mit ausreichend 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 Therapie unter Überwachung der Serum-Ferritinwerte so lange 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® Dragées zu stark oder zu schwach ist.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge von FERRO SANOL® Dragées 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.

Wenn FERRO SANOL® Dragées in zu großen Mengen eingenommen wurden, sollte umgehend der Arzt informiert werden. Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollte Milch getrunken oder Hühner-eiweiß eingenommen werden.

#### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von FERRO SANOL® Dragées vergessen haben:**

Sollte die Einnahme von FERRO SANOL® Dragées versehentlich ein- oder mehrmals vergessen worden sein, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer und somit der Zeitraum bis zur Normalisierung des Serum-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 können FERRO SANOL® Dragées Nebenwirkungen haben.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10000 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.

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 sind FERRO SANOL® Dragées aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

Stand der Information

Juli 2005

#### **Eigenschaften**

Eisenmangel ist eine der häufigsten Mangelkrankungen, auch in Deutschland. Zu den Risikogruppen für Eisenmangel zählen schwangere und menstruierende Frauen, ältere Menschen nach akutem oder bei chronischem Blutverlust, Kinder und Jugendliche im Wachstum, Hypokaloriker und Vegetarier und Leistungsausdauersportler – also Menschen, die übermäßig viel Eisen verlieren, (vorübergehend) mehr benötigen oder zu wenig Eisen mit der Nahrung zuführen bzw. im Darm resorbieren. Leere Eisenspeicher (gemessen am Ferritinwert), können sich durch Erschöpfungszustände, Konzentrationsschwäche, Veränderungen an Haut, Nägeln und Haaren bemerkbar machen. Eisenmangel kann das Risiko für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft erhöhen, bei Kindern und Jugendlichen kann eine verminderte körperliche und geistige Entwicklung beobachtet werden. Sind die Eisenspeicher leer, sinkt auch der Wert für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin), eine Eisenmangelanämie, mit allen ihren Folgen entsteht. Mit FERRO SANOL® Dragées können Eisenmangelzustände und Eisenmangel-Blutarmut verschiedener Schweregrade behandelt werden.

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

