

Gebrauchsinformation
Information für den Anwender

Ferrum-Hausmann®, 100 mg Eisen, Hartkapsel, retardiert
Eisenmangelzustände bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren
Eisen(II)-fumarat

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Ferrum-Hausmann® Retardkapseln 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 sind Ferrum-Hausmann® Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln beachten?
3. Wie sind Ferrum-Hausmann® Retardkapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ferrum-Hausmann® Retardkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FERRUM HAUSMANN® RETARDKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ferrum-Hausmann® Retardkapseln ist ein Antianämikum (Mittel gegen Blutarmut).

Ferrum Hausmannr® Retardkapseln werden angewendet zur Behandlung von Eisenmangelzuständen von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERRUM-HAUSMANN® RETARDKAPSELN BEACHTEN?

Ferrum-Hausmann® Retardkapseln dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eisen (II)-fumarat oder einem der sonstigen Bestandteile von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln sind,
- wenn Sie an einer Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden,
- wenn Sie an einer Eisenverwertungsstörung (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) leiden,
- wenn Sie an Blutarmut, die nicht durch Eisenmangel ausgelöst wurde, sondern durch Infekte oder Tumore, leiden,
- wenn Sie an hämolytischer Anämie (Blutarmut, die durch verkürzte Lebensdauer der roten Blutkörperchen entsteht) leiden,
- wenn Sie an einer Eisenüberladung leiden,
- wenn Sie an schweren Leber- und Nierenerkrankungen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln ist erforderlich,

- wenn Sie an Magen- und Darmgeschwüren oder an entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Colitis ulzerosa, M. Crohn) leiden,
- wenn Sie diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen einnehmen.

Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Ferrum-Hausmann® Retardkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Retardkapsel enthält 1 g Saccharose (entsprechend 0.02 BE insgesamt)

Kinder

Vergiftungen mit Eisen können für Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren gefährlich sein. Achten Sie deshalb darauf, dass dieses Präparat für Kinder unzugänglich aufbewahrt wird.

Bei Einnahme von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nichtverschreibungspflichtige handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ferrum-Hausmann® Retardkapseln beeinflusst werden.

- Eisensalze vermindern die Resorption von Levodopa und Methyldopa.

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyklinen, Eritronsäure und Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze und Präparate, die Cholestyramin, D-Penicillamin und Goldverbindungen enthalten, behindern sich gegenseitig in ihrer Resorption.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die gleichzeitige Gabe von Mittel gegen Magenübersäuerung, die Aluminium-, Magnesium- oder Kalziumsalze enthalten, sowie Kalzium- und Magnesiumergänzungspräparaten hemmt die Eisenresorption.
- Eine schleimhautreizende Wirkung in Magen und Darm kann durch orale Gabe von Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungs- und Genussmitteln mit einem hohen Gehalt an Gerbstoffen (z.B. Schwarztee, Kaffee) soll vermieden werden, da diese die Eisenresorption vermindern können.

Es empfiehlt sich daher, zwischen der Einnahme von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln und den oben genannten Arzneistoffen mindestens einen Abstand von 2 Stunden einzuhalten.

Bei Einnahme von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ferrum-Hausmann® Retardkapseln sollen nicht gleichzeitig mit gerbstoffhaltigen Nahrungs- und Genussmitteln (z.B. Schwarztee, Kaffee) eingenommen werden, da diese die Wirkung vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ferrum-Hausmann® Retardkapseln nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen. Eine Behandlung mit der höheren Dosierung von 2 Kapseln pro Tag sollte nicht über eine längere Zeit erfolgen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Ferrum-Hausmann® Retardkapseln nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND FERRUM-HAUSMANN® RETARDKAPSELN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Ferrum-Hausmann® Retardkapseln 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:

Kinder ab 12 Jahren:

1 Retardkapsel (100 mg Eisen) pro Tag

Erwachsene:

1 Retardkapsel (100 mg Eisen) pro Tag

Bei schweren Eisenmangelzuständen kann die Dosis auf 2-3 mal täglich 1 Retardkapsel (entspricht 200-300 mg Eisen) erhöht werden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen, da hier die Einzeldosierung an das Körpergewicht angepasst werden sollte. Bitte weichen Sie auf ein besser dosierbares Eisenpräparat, z.B. in Form einer Lösung oder eines Sirups aus.

Art der Anwendung

Retardkapseln zur oralen Einnahme. Ferrum-Hausmann® Retardkapseln werden unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) geschluckt. Sie sollten Ferrum-Hausmann® Retardkapseln zwischen den Mahlzeiten einnehmen, da Nahrungsbestandteile die Wirkung vermindern können.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Eisenstoffwechsellage (verminderte Zufuhr, gesteigerter Bedarf, krankhafte Eisenverluste) und der Normalisierung des roten Blutbildes. Nach Normalisierung des roten Blutbildes soll die Therapie mit Ferrum-Hausmann® Retardkapseln noch 1 - 2 Monate fortgesetzt werden, um die Eisenreserven des Körpers aufzufüllen. Diese weitere Einnahme soll unter Kontrolle der Serumferritinwerte erfolgen. Nehmen Sie Ferrum-Hausmann® Retardkapseln ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ferrum-Hausmann® Retardkapseln angewendet haben, als Sie sollten

In solchen Fällen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Der Arzt entscheidet über die weitere Therapie.

Erste Anzeichen einer Eisenvergiftung sind Unruhe, starke Leibschmerzen, heftiges Erbrechen, schwärzlich gefärbter Durchfall und Schock. Eisenvergiftungen müssen sofort ärztlich behandelt werden, beispielsweise durch Gabe von Desferoxamin.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sofern die nächste Einnahme nicht innerhalb von wenigen Stunden bevorsteht, können Sie die vergessene Einnahme nachholen. Sonst nehmen Sie das Präparat zum nächsten Einnahmezeitpunkt in der vorgesehenen Dosierung ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, verzögert sich der Abschluss der Behandlung oder der Erfolg bleibt aus.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ferrum-Hausmann® Retardkapseln Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als ein Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
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)

Nebenwirkungen

Selten kann es zu Verstopfung kommen.

Sehr selten kann es zu Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall, Magenbrennen, Übelkeit, Erbrechen, verringertem Appetit, Zungenverfärbungen, Zahnverfärbungen oder zu folgenden Hautreaktionen kommen: allergische Hautentzündung, Rötung, Hautausschlag (Exanthem) und Juckreiz.

In Einzelfällen kann die Verschlechterung eines Gelenkrheumatismus eintreten.

Bei Gabe hoher Dosen kann es zu Magen-Darm-Blutungen und in ungünstigen Fällen zur Perforation kommen.

Wie bei allen oralen Eisenpräparaten kann während der Behandlung eine Dunkelfärbung des Stuhles auftreten. Diese ist unbedenklich.

Bitte beachten Sie auch die unter 2 aufgeführten Informationen „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferrum-Hausmann® Retardkapseln ist erforderlich“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND FERRUM-HAUSMANN® RETARDKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder unzugänglich ist.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ferrum-Hausmann® Retardkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist:

Eisen(II)-fumarat: 304.2 mg
(entsprechend Eisen (II)-Ionen 100 mg)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose
Maisstärke
Povidon (K30)
Schellack
Talk
Stearinsäure (Ph.Eur.)
Gelantine
Natriumdodecylsulfat
Brillantblau FCF (E133)
Titandioxid (E171)

Wie Ferrum-Hausmann® Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Ferrum-Hausmann® Retardkapseln sind blau und werden in folgenden Packungsgrößen vertrieben.

Packung mit 20 Retardkapseln (N1)
Packung mit 50 Retardkapseln (N2)
Packung mit 100 Retardkapseln (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex

Frankreich
Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99
e-mail: contact@vifor-france.fr

Mitvertreiber

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 München
Tel. 089 324918 600
Fax 089 324918 601
E-Mail info-de@viforpharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

7. WEITERE ANGABEN

Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit den Ferrum-Hausmann® Retardkapseln haben Sie ein Präparat zur Behandlung von Eisenmangel erhalten. Eisen ist ein lebenswichtiger Mineralstoff, der für die Blutbildung benötigt wird. Es ist ein unentbehrlicher Bestandteil der roten Blutkörperchen, deren Aufgabe der Sauerstofftransport ist. Normalerweise wird der Eisenbedarf des Körpers durch eine ausgewogene Ernährung gedeckt. Auch ist der Körper in der Lage, eine bestimmte Menge Eisen zu speichern. In bestimmten Situationen kann der Eisenbedarf aber nicht ausschließlich durch die Nahrungsaufnahme ausgeglichen werden. So z.B. wenn ein erhöhter Eisenbedarf besteht, wie bei Säuglingen, Kleinkindern und Jugendlichen in Wachstumsphasen, bei Schwangeren und Frauen, die stillen, bei Fastenkuren und bei vegetarischer Ernährungsweise oder wenn es zu erhöhten Eisenverlusten (bei Blutungen, Menstruation, Blutspenden, Verletzungen usw.) gekommen ist. In einer solchen Situation entleeren sich die Eisenspeicher, und bei andauerndem Eisenmangel werden weniger rote Blutkörperchen gebildet. Eisenmangel äußert sich durch Blässe, Schleimhautveränderungen, Kurzatmigkeit, schnelle Ermüdbarkeit, Infektneigung und gelegentlich auch durch brüchige Fingernägel und Haarausfall. Eisenmangel ist eine der häufigsten Mangelkrankheiten. Man vermutet, dass bei ca. der Hälfte aller Frauen im gebärfähigen Alter ein Eisenmangel vorliegt.

Ferrum-Hausmann® Retardkapseln enthalten Eisen in einer speziellen mikroverkapselten Form. Hierdurch wird das Eisen kontinuierlich im Körper freigesetzt, das Risiko einer Eisenüberladung wird ausgeschlossen und die Verträglichkeit verbessert. Das dem Körper fehlende Eisen wird verhältnismäßig rasch ersetzt. Durch die Mikroverkapselung tritt kein störender Metallgeschmack auf. Ferrum-Hausmann® gibt es noch in weiteren Darreichungsformen: als Sirup und Lösung, die auch für Säuglinge und Kleinkinder geeignet sind.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.