

auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisensulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Ponceau 4R (E124) und Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) kann Überempfindlichkeit hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und auf dem Siegelstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Informationen

Juni 2005

Lomapharm®

Rudolf Lohmann GmbH KG

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Telefon: 05155/63-200

Telefax: 05155/63-210

eMail: service@lomapharm.de

Liebe Patientin, lieber Patient,

Eisenmangel ist eine häufig auftretende Erkrankung, von der vor allem Schulkinder und Frauen betroffen sind. Besonders Frauen mit starken Regelblutungen können betroffen sein. Die typischen Symptome von Eisenmangel sind z. B. Müdigkeitsgefühl, Abgespanntheitsgefühl, eine blasse Gesichtsfarbe oder Haarausfall.

Eisen ist ein wichtiger Bestandteil des Hämoglobins in den roten Blutkörperchen. Bei Eisenmangel werden zu wenig rote Blutkörperchen gebildet, so dass es zu den erwähnten Beschwerden kommt.

Eisensulfat Lomapharm® 65 mg gibt dem Körper das fehlende Eisen zurück. Eisensulfat Lomapharm 65 mg stellt dem Körper zum einen kurzfristig freies Eisen zur Verfügung, so dass schon bald wieder vermehrt rote Blutkörperchen gebildet werden können.

Zum anderen werden durch Eisensulfat Lomapharm® 65 mg die Eisenspeicher im Körper wieder aufgefüllt. Damit die Eisenspeicher vollständig aufgefüllt werden ist es wichtig, die Einnahme über die gesamte vom Arzt empfohlene Therapie-dauer fortzusetzen.

Gute Besserung wünscht Ihnen Ihr Lomapharm-Team.

Gebrauchsinformation

Eisensulfat Lomapharm® 65 mg

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1 H₂O

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil
1 überzogene Tablette enthält:
Eisen(II)-sulfat 1 H₂O 196,454-200,191 mg
(entsprechend 65,0 mg Eisen(II)-Ionen)

Sonstige Bestandteile

Maltodextrin, Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat, Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Schellack, Titandioxid (E 171), Ponceau 4R (E 124), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124), Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumdoccylsulfat, Sucrose, Povidon K 25.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten

Sonderpackung:

Packung mit 20 überzogenen Tabletten und dem Aufdruck „unverkäufliches Muster“ auf der Faltschachtel.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Antianämikum, orales Eisen(II)-Präparat

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg nicht anwenden?

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe des Arzneimittels.

Des weiteren sollte Eisensulfat Lomapharm® 65 mg nicht angewendet werden bei Blutarmut, verursacht durch Infektionen oder Tumore, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht. Eisenkumulation (erhöhte Eisenwerte, Hämochromatosen, chronische Hämolyse) und Eisenwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).

Wann dürfen Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit

besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sofern Arzneimittel eingenommen werden, die im Absatz Wechselwirkungen benannt sind.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen. Eine Behandlung mit der hohen Dosierung von 3 mal 1 überzogene Tablette pro Tag sollte nicht über eine längere Zeit erfolgen.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Wenn Sie stillen, sollten Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Anwendungsbeschränkungen bei Kindern und älteren Menschen sind nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankungen abgewogen werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Eisensulfat Lomapharm® 65 mg.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E124) und Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124), das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyl dopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Al⁺⁺⁺-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.

Eisensulfat Lomapharm® 65 mg sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Eisensulfat Lomapharm® 65 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Eisensulfat Lomapharm® 65 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Eisensulfat Lomapharm® 65 mg und wie oft sollten Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg einnehmen?

Kinder ab einem Körpergewicht von 25 kg nehmen 1-2-mal täglich und Erwachsene 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein. Wenn erforderlich, können Erwachsene zu Beginn der Therapie, je nach Hb-Wert, 3-4-mal täglich 2 überzogene Tabletten einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg anwenden?

Die überzogenen Tabletten sollten morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Eisensulfat Lomapharm® 65 mg anwenden?

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Eisensulfat Lomapharm® 65 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Was ist zu beachten, wenn Sie zuwenig Eisensulfat Lomapharm® 65 mg angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Bitte gleichen Sie vergessene Einnahmen nicht durch Verdopplung der Anzahl der überzogenen Tabletten aus, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Eisensulfat Lomapharm® 65 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten:

mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Eisensulfat Lomapharm® 65 mg auftreten?

Gelegentlich treten gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation)