

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ferro sanol[®] gyn 80 mg/1 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Eisen, Folsäure

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 gyn* jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 gyn* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ferro sanol gyn* beachten?
3. Wie ist *ferro sanol gyn* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *ferro sanol gyn* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *ferro sanol gyn* und wofür wird es angewendet?

ferro sanol gyn ist ein orales Eisenpräparat in Kombination mit Folsäure gegen Eisen- und Folsäuremangel.

ferro sanol gyn wird zur Behandlung eines kombinierten Eisen- und Folsäure-Mangels, insbesondere während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Fehl- und Mangelernährung angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ferro sanol gyn* beachten?

***ferro sanol gyn* 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) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie,

Bleianämie) leiden.

- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- wenn Sie eine megaloblastäre Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels haben.
- von Kindern unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht unter 20 kg).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ferro sanol gyn* ist erforderlich

- wenn Sie an bestehenden Erkrankungen des Verdauungstraktes wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmverengungen, Ausstülpungen des Darmes (Divertikeln), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen- und Darmgeschwüren leiden.
- bei älteren Patienten und Patienten mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen da keine verlässlichen klinischen Daten zur Verfügung stehen.
- wenn Sie an chronischer Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.
- bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- bei einem Mangel an Vorläuferzellen der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) unklarer Ursache. Ihr Arzt muss vor Behandlungsbeginn einen Vitamin B₁₂-Mangel ausschließen.
- bei Kindern, da eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

Hinweis

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol gyn* auftreten. Gemäß der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Bei Einnahme von *ferro sanol gyn* 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 mögliche Verstärkung von Nebenwirkungen

- Schmerz- und Rheumamittel (z. B. Salicylate und Phenylbutazon): können eine schleimhautreizende Wirkung von *ferro sanol gyn* verstärken.
- Intravenöse Formulierungen von Eisen: Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Formulierungen von Eisen zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Antiepileptika): bei Anwendung hoher Dosierungen kann die Krampfbereitschaft zunehmen.

Abschwächung der Wirkung

- Tetracycline (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) 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, Gatifloxacin und Ofloxacin): Eisen vermindert die Resorption dieser

- Arzneimittel stark.
- Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate: beeinträchtigen die Folsäureresorption.

Zwischen der Einnahme von *ferro sanol gyn* und den oben genannten Arzneimitteln sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Die Gabe von Folsäure (in *ferro sanol gyn*) kann unter Umständen einen Vitamin B₁₂-Mangel verdecken.
- 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 gyn* 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 Colageetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit kann *ferro sanol gyn* zur Therapie von kombinierten Eisen- und Folsäuremangelzuständen in der empfohlenen Dosierung verwendet werden.

Sie sollten *ferro sanol gyn* jedoch nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Beeinträchtigung der Zeugungs-/Gebärfähigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von *ferro sanol gyn* beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von *ferro sanol gyn*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *ferro sanol gyn* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *ferro sanol gyn* einzunehmen?

Nehmen Sie *ferro sanol gyn* 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

- bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht): 1 Hartkapsel täglich.
- bei ausgeprägtem Eisenmangel bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren oder 50 kg Körpergewicht in der Anfangsphase: 2 bis 3 Hartkapseln täglich, die über den Tag verteilt einzunehmen sind.

Eine tägliche Einnahme von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Kinder und Jugendliche

ferro sanol gyn darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren (bei einem Körpergewicht von weniger als 20 kg) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Nehmen Sie *ferro sanol gyn* bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser (vorzugsweise ein 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 ziehen Sie die Kapselhüllen vorsichtig über einem Löffel auseinander und sammeln den Kapselinhalt (Pellets und eine Minitablette) in dem Löffel. Nach der Einnahme der Pellets und der Minitablette sollten Sie genügend Wasser trinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Die Auffüllung der Körpereisenspeicher kann – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6 Monate dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ferro sanol gyn* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *ferro sanol gyn* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie *ferro sanol gyn* in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend einen Arzt informieren.

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, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol gyn* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme von *ferro sanol gyn* versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *ferro sanol gyn* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Sodbrennen,
- Übelkeit,
- 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

Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:

- Bei hohen Dosen zentralnervöse Störungen

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

5. Wie ist *ferro sanol gyn* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *ferro sanol gyn* nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was *ferro sanol gyn* enthält

Die Wirkstoffe sind Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex und Folsäure.

1 Hartkapsel enthält 454,13 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 80 mg Fe²⁺) und 1,0 mg Folsäure.

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), Hyprolose, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat

Folsäure-Minitablette: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (2,8 – 4,2 % Na), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat

Wie *ferro sanol gyn* aussieht und Inhalt der Packung

ferro sanol gyn sind Hartkapseln mit einem roten Oberteil und einem gelbbraunen Unterteil. Der Kapselinhalt besteht aus graubraunen magensaftresistent überzogenen Pellets und einer gelben Folsäure-Minitablette.

ferro sanol gyn ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer

SANOL GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Mitvertrieb
UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.

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.