

Rulofer® N ist als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr. Wie für alle Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren müssen auch für Rulofer® N die vorhandenen Belege nach EG-Standards überprüft werden. Aufgrund der großen Anzahl solcher Arzneimittel konnten bisher nicht alle Nachzulassungsverfahren abgeschlossen werden. Darüber soll der folgende, gesetzlich vorgeschriebene Hinweis informieren:

„Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.“

Liebe Patientin, lieber Patient!

Sie haben Rulofer® N überzogene Tabletten verordnet bekommen.

Rulofer® N überzogene Tabletten enthalten Eisen, einen wichtigen Mineralstoff für den Organismus, der für die Blutbildung benötigt wird, unverzichtbarer Bestandteil der roten Blutkörperchen ist und dessen wesentliche Aufgabe der Sauerstofftransport ist.

Normalerweise wird der Eisenbedarf durch eine ausgewogene Ernährung gedeckt.

Besteht ein erhöhter Bedarf, wie bei Heranwachsenden, Schwangeren, Stillenden, Senioren, Sportlern, Blutspendern, länger andauernden Infektionskrankheiten und der nachfolgenden Erholungszeit, strenger Diät, Vegetariern oder durch Blutverluste während der Menstruation

sowie Verletzungen, ist zur Deckung des Bedarfs die zusätzliche Zufuhr von Eisen notwendig.

Alle Stufen des abgesicherten Eisenmangels, auf den Anzeichen von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, trockene und blasse Haut, spröde Fingernägel, eingerissene Mundwinkel, Haarausfall und auch depressive Verstimmungen hinweisen können, erfordern die Behandlung mit einem Eisenpräparat.

Rulofer® N überzogene Tabletten zeichnen sich durch eine gute Magen- und Darmverträglichkeit sowie eine optimale Resorption (Aufnahme) aus.

Eisenmangel ist eine der häufigsten und oftmals unentdeckten Mangelkrankheiten.

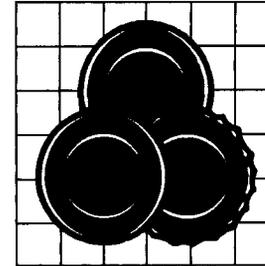
Sollten Sie ein oder mehrere der vorgenannten Anzeichen feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er kann durch Blutuntersuchungen feststellen, ob ein Eisenmangel vorliegt und wie lange die Behandlung erfolgen muß.

Gute Besserung wünscht Ihnen Ihre

**Lomapharm®**

**Stand der Informationen**  
Dezember 2004

## Gebrauchsinformation



# Rulofer® N

**Wirkstoff: Eisen(II)-fumarat**

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:  
50 mg Eisen(II)-Ionen  
[entsprechend 152,2 mg - 163,7 mg Eisen(II)-fumarat].
- Sonstige Bestandteile  
Lactose-Monohydrat, Povidon, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Farbstoffe E 171, E 172, Talkum, Methylhydroxypropylcellulose, Copolymerisat auf Basis von Dimethylaminomethylacrylat und neutralen Methacrylsäureestern, Silicon-Ölemulsion E 2.

**Darreichungsform und Inhalt**  
O.P. mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten.

**Stoff- oder Indikationsgruppe**  
Antianämika, orales Eisen(II)-Präparat.

**Lomapharm®**  
Rudolf Lohmann GmbH KG  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal  
Telefon: 0 51 55 / 63 - 200  
Telefax: 0 51 55 / 63 - 210  
E-Mail: service@lomapharm.de

**Anwendungsgebiete**  
Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

**Gegenanzeigen**  
*Wann dürfen Sie Rulofer® N nicht anwenden?*  
Rulofer® N sollte nicht angewendet werden bei Blutarmut, verursacht durch Infektionen oder Tumore, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht. Eisenkumulation

(erhöhte Eisenwerte) (Hämochromatosen, chronische Hämolyse) und Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien). Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

*Wann dürfen Sie Rulofer® N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Rulofer® N 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 Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

**Schwangerschaft.** Eine Anwendungsbeschränkung von Rulofer® N in der Schwangerschaft ist nicht bekannt.

**Stillzeit.** Eine Anwendungsbeschränkung von Rulofer® N in der Stillzeit ist nicht bekannt.

*Was ist bei Kindern und älteren Menschen 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 Eisensalzergänzungen verwendet werden. Bei vorbestehenden Entzündungen

oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyklinen, 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<sup>+</sup>, Mg<sup>+</sup>, Al<sup>+++</sup>-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.
- Rulofer® N sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Einnahme**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Rulofer® N überzogene Tabletten nicht anders ver-

ordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rulofer® N sonst nicht richtig wirken kann.

*Wieviel von Rulofer® N und wie oft sollten Sie Rulofer® N einnehmen?*

Kinder nehmen 1-2mal täglich und Erwachsene 2-4mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Wenn erforderlich, können Erwachsene zu Beginn der Therapie, je nach Hb-Wert, 3-4mal täglich 2 überzogene Tabletten einnehmen.

*Wie und wann sollten Sie Rulofer® N einnehmen?*

Die überzogenen Tabletten werden morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

*Wie lange sollten Sie Rulofer® N einnehmen?*

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

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Rulofer® N in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Informieren Sie Ihren Arzt.

*Was ist zu beachten, wenn Sie zu wenig Rulofer® N eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Bitte gleichen Sie vergessene Einnahmen nicht durch Verdoppelung der Anzahl der überzogenen Tabletten aus, sondern führen Sie in diesen Fällen die Ein-

nahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

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

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rulofer® N auftreten?*

Gelegentlich treten gastrointestinale Störungen und Verstopfung (Obstipation) auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfids ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

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 dem Siegelstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**