

# ferro sanol® duodenal

## 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, muss FERRO SANOL® DUODENAL 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 ist FERRO SANOL® DUODENAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL beachten?
3. Wie ist FERRO SANOL® DUODENAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FERRO SANOL® DUODENAL aufzubewahren?

### ferro sanol® duodenal

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

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

1 Kapsel enthält 567,7 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 100 mg Fe<sup>2+</sup>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Talkum, Triethyl(2-acetoxypropan-1,2,3-tricarboxylat), Hyprolose, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

FERRO SANOL® DUODENAL ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.

#### 1. Was ist FERRO SANOL® DUODENAL und wofür wird es angewendet?

FERRO SANOL® DUODENAL ist ein orales Eisensubstitutionspräparat gegen Eisenmangel.

FERRO SANOL® DUODENAL ist von: SANOL GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-5857  
Telefax: 02173/48-5851

Mitvertrieb:  
SCHWARZ PHARMA  
Deutschland GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-5857  
Telefax: 02173/48-5851

FERRO SANOL® DUODENAL wird hergestellt von:

SCHWARZ PHARMA AG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-0  
Telefax: 02173/48-1608

#### Anwendungsgebiete

Eisenmangel, insbesondere Eisenmangelanämie, während der Schwangerschaft und Stillzeit; im Kindesalter; bei eisenarmer Diät, nach chronischen und akuten Blutverlusten.

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. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin) wird durch Eisen stark vermindert.

Ein Abstand der Einnahme zwischen FERRO SANOL® DUODENAL 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.

#### 2.4 Bei Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL 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 Colage-tränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

#### 3. Wie ist FERRO SANOL® DUODENAL einzunehmen?

Nehmen Sie FERRO SANOL® DUODENAL 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 und Kinder ab 6 Jahren täglich 1 Kapsel einnehmen. Bei ausgeprägtem Eisenmangel kann in der Anfangsphase bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren oder 50 kg Körpergewicht eine 2- bis 3fach höhere Dosierung erfolgen.

##### 3.2 Art und Dauer der Anwendung

FERRO SANOL® DUODENAL Kapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Die Einnahme

Telefax: 02173/48-5851

FERRO SANOL® DUODENAL wird hergestellt von:

SCHWARZ PHARMA AG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-0  
Telefax: 02173/48-1608

#### Anwendungsgebiete

Eisenmangel, insbesondere Eisenmangelanämie, während der Schwangerschaft und Stillzeit; im Kindesalter; bei eisenarmer Diät, nach chronischen und akuten Blutverlusten

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

### **2.1 FERRO SANOL® DUODENAL darf 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® DUODENAL nicht einnehmen.

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

- bei Patienten mit 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 sollte FERRO SANOL® DUODENAL zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Da in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Eisen für den Körper besteht, ist während dieser Zeit besonders sorgfältig darauf zu achten, dass FERRO SANOL® DUODENAL regelmäßig in der vom Arzt festgelegten Dosierung eingenommen wird.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **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

#### **ordnet, ist die übliche Dosis:**

Im Regelfall sollten Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren täglich 1 Kapsel einnehmen. Bei ausgeprägtem Eisenmangel kann in der Anfangsphase bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren oder 50 kg Körpergewicht eine 2- bis 3fach höhere Dosierung erfolgen.

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

FERRO SANOL® DUODENAL Kapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden. 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 zieht man mit beiden Händen die Kapselhüllen über einem Esslöffel vorsichtig auseinander und sammelt die 300 - 400 kleinen Kügelchen in dem Löffel. Nach der Einnahme des Kapselinhalts mit dem Löffel soll genügend Wasser getrunken werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Nach Normalisierung des Hämoglobinwertes sollte die orale Eisentherapie unter Überwachung der Ferritinwerte fortgeführt werden, bis die Eisenspeicher 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® DUODENAL zu stark oder zu schwach ist.

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge von FERRO SANOL® DUODENAL 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® DUODENAL in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend der Arzt informiert werden. Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollte Milch getrunken oder Hühnereiweiß eingenommen werden.

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

Sollte die Einnahme von FERRO SANOL® DUODENAL versehentlich ein- oder mehrmals vergessen worden sein, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer bis zur Normalisierung des 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 kann FERRO SANOL® DUODENAL Nebenwirkungen haben.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 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 ist FERRO SANOL® DUODENAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Stand der Information

Januar 2004

#### Entnahmeanweisung

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.

#### Eigenschaften

Jede Zelle unseres Körpers benötigt Eisen, um richtig funktionieren zu können. Eisenabhängige Enzyme sind an allen wichtigen Stoffwechselschritten beteiligt. 70% des Eisen in unserem Körper sind im Hämoglobin, dem roten Blutfarbstoff, gebunden, dessen wichtigste Funktion der Sauerstofftransport von der Lunge zu unseren Organen und Geweben ist. Die unmittelbare Folge eines Hämoglobin-Defizits ist eine unzureichende Sauerstoffversorgung des Organismus. Der Eisenmangel macht sich bemerkbar in Erschöpfungszuständen, Konzentrationsschwäche, Blässe, Spalten in den Mundwinkeln, Brüchigkeit von Nägeln und Haaren. Eine Eisenmangelanämie kann die Infektanfälligkeit erhöhen und während einer Schwangerschaft zu Komplikationen für Mutter und Kind führen.

FERRO SANOL® DUODENAL enthält Eisen(II)-sulfat in einem Komplex mit der Aminosäure Glycin. Der Inhalt einer Kapsel besteht aus 300 – 400 kleinen Kügelchen, die sich nach Auflösung der Kapsel im Magen gleichmäßig verteilen und infolge eines magensaftresistenten Überzuges den Magen unverändert passieren. Nach Übertritt in den Zwölffingerdarm wird das Eisen aus den Kügelchen rasch freigesetzt und liegt in einer leicht resorbierbaren Form vor.

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

