



Gebrauchsinformation

Eisen-Sandoz®

Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat

*Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie diese 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 Brausetablette enthält 215,8 mg Eisen(II)-gluconat, entsprechend 25,0 mg Eisen²⁺

Sonstige Bestandteile: Citronensäure; Natriumhydrogencarbonat; Weinsäure; Natriumcarbonat; Ascorbinsäure; Natriumcyclamat; Betanin; Johannisbeeraroma; Dextrin; Saccharin-Natrium

Darreichungsform und Inhalt

20 Brausetabletten/N1

Eisenpräparat mit blutbildender Wirkung (Antianämikum)

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Carl-Zeiss-Ring 3 · 85737 Ismaning · info@sandoz.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Eisen-Sandoz nicht einnehmen?

Eisen-Sandoz darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe,
- vermehrtem Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose).

Bei diesen Erkrankungen findet die Ablagerung von eisenhaltigem Pigment (Körperfarbstoff) in der Haut statt und wird als braune Verfärbung sichtbar.

- Eisenverwertungsstörungen, wie
 - Blutarmut infolge erblich bedingter oder erworbener Eisenstoffwechselstörungen (sideroachrestische Anämien),
 - durch Blei verursachte Blutarmut (Bleianämien),
 - erbliche Form der Blutarmut (Thalassämien).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Eisen-Sandoz soll bei erhöhtem Eisenbedarf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit in der hohen Dosierung von 2-mal 2 Brausetabletten pro Tag eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Eisen-Sandoz darf bei Säuglingen und Kindern unter 10 kg Körpergewicht nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Worauf müssen Sie achten?

Um das Risiko einer möglichen Eisen-Überdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls andere diätetische oder orale 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-Darmerkrankung abgewogen werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Eisen-Sandoz:

Eine Brausetablette enthält 11,31 mmol (260 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Eisen-Sandoz, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Die Aufnahme der folgenden Medikamente wird durch Eisensalze vermindert:

- Antibiotika wie beispielsweise Tetracycline oder Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin);
- Penicillamin, ein Mittel gegen Rheuma;
- Methyldopa, ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Levodopa, ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit;
- Thyroxin, ein Mittel zur Behandlung einer Unterfunktion der Schilddrüse.

Die Eisen-Aufnahme wird vermindert durch die gleichzeitige Einnahme von

- Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen (Antacida, die Calcium-, Magnesium- oder Aluminiumsalze enthalten);
- Ergänzungsmitteln, die Calcium oder Magnesium enthalten;
- Cholestyramin, einem Arzneimittel gegen zu hohe Blutfettwerte.

Die magen- und darmreizende Wirkung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (einer Gruppe von Schmerzmitteln wie beispielsweise Aspirin) kann verstärkt werden. Eisen-Sandoz Brausetabletten sollten im Abstand von wenigstens 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme der oben genannten Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden.

Welche Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Inhaltsstoffe aus Milch, Kaffee, Tee und aus vegetarischer Kost hemmen die Aufnahme von Eisen und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Eisen-Sandoz zu sich genommen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Eisen-Sandoz nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Eisen-Sandoz sonst nicht richtig wirken kann!

Wie und wann sollten Sie Eisen-Sandoz einnehmen?

Kinder ab einem Körpergewicht von 10 kg erhalten im Durchschnitt täglich 3 mg Eisen-Ionen pro Kilogramm Körpergewicht. Das entspricht einer Menge von 1 bis 2 Brausetabletten pro Tag. Eine tägliche Dosis von maximal 5 mg/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden und die maximale Tagesdosis von 100 mg Eisen-Ionen (d. h. 4 Brausetabletten) sollte nicht überschritten werden. Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1–2 Brausetabletten, bei höhergradigen Anämien auf ärztliche Anordnung auch mehr. Bei Erwachsenen sollte die maximale Tagesdosis von 300 mg Eisen-Ionen (d. h. 12 Brausetabletten) nicht überschritten werden.

Wie und wann sollten Sie Eisen-Sandoz einnehmen?

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) auf und trinken Sie das Glas 1 Stunde vor dem Essen vollständig aus.

Falls Magen-Darm-Störungen auftreten, kann man die Brausetabletten auch zu einem fleischhaltigen Essen einnehmen.

Wie lange sollten Sie Eisen-Sandoz einnehmen?

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Schwere des Eisenmangels. Auch nach Behebung der Blutarmut ist es zur Auffüllung der Eisendepots empfehlenswert, die Behandlung, evtl. in verminderter Dosierung, über weitere 4–6 Wochen fortzuführen.

Normalerweise sollte eine Eisentherapie bei Einnahme der empfohlenen Tageshöchstdosis die Anwendungsdauer von 6 Wochen nicht überschreiten.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Eisen-Sandoz versehentlich in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder unbeabsichtigte Überdosierung)?

Wenn Eisen-Sandoz in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Eisen-Sandoz auftreten?

In der Literatur wurde häufig über das Auftreten von Magen-Darm-Störungen und Obstipation berichtet. Die während der Behandlung auftretende Dunkelärfärbung des Stuhls ist unbedenklich. In seltenen Fällen kann bei Einnahme von flüssigen Eisenpräparaten eine Verfärbung der Zähne auftreten. Die Färbung kann durch intensives Reini-

gen der Zähne beseitigt und durch Einnahme mit einem Trinkhalm vermieden werden.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Wie ist Eisen-Sandoz aufzubewahren?

Im Originalbehältnis lagern. Röhrchen fest verschlossen halten.

Stand der Information

Januar 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Wozu braucht Ihr Körper Eisen?

Eisen, chemisches Zeichen Fe, ist ein wichtiges Spurenelement, das der Körper zur Blutbildung braucht. Als Bestandteil des Blutfarbstoffs Hämoglobin sorgt es für den Sauerstoff im Blut. Die roten Blutkörperchen binden den eingeatmeten Sauerstoff und transportieren ihn in die Körperzellen, die ohne diesen Sauerstoff nicht leben können. In einem Rhythmus von circa 100 Tagen werden die roten Blutkörperchen abgebaut und gleich wieder neu gebildet. Dabei wird Eisen freigesetzt. Ein Teil des freigesetzten Eisens wird wieder eingebaut, der Rest geht dem Körper verloren. Bei ausgewogener Ernährung, mit der dem Körper ausreichend Eisen (Tagesbedarf: ca. 10–15 mg) zugeführt wird, wird dieser Eisenverlust regelmäßig wieder ausgeglichen.

Wodurch kann Eisenmangel entstehen?

Unausgewogene Ernährung, Schwangerschaft (vor allem im letzten Drittel durch den Eisenbedarf des Kindes), Blutungen, z. B. starke Regelblutungen, können einen Eisenmangel verursachen. Dieses Minus an Eisen kann man mittels Ernährung nicht immer ausgleichen.

Welche Beschwerden oder Befindlichkeitsstörungen deuten auf einen Eisenmangel hin?

Zum Beispiel dauerhafte Schwächezustände, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, blasse und spröde Haut. Das sollte auf jeden Fall vom Arzt abgeklärt werden. Er kann den Eisenmangel durch eine einfache Blutuntersuchung schnell feststellen.

Was tun bei Eisenmangel?

Wird ein Eisenmangel festgestellt, muss dem Körper von außen Eisen zugeführt werden, um die Eisenspeicher wieder aufzufüllen. Dazu ist Eisen-Sandoz hervorragend geeignet. Allerdings muss man etwas Geduld haben, denn bis die Eisenspeicher wieder voll sind, dauert es oft 6–8 Wochen. Deshalb ist eine genaue Einhaltung der Dosierung wichtig, denn sonst kann es noch länger dauern. Wenn das „Eisenkonto“ wieder voll ist, sollte man unbedingt auf eine ausgewogene, eisenreiche Ernährung achten.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

Ihre Sandoz Pharmaceuticals GmbH