Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Dreisafer® 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren
Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat $1H_2O$

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 Dreisafer® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Dreisafer® und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Dreisafer® beachten?**
3. **Wie ist Dreisafer® einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Dreisafer® aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST DREISAFER® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dreisafer® ist ein Mittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DREISAFER® BEACHTEN?

Dreisafer® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Dreisafer® sind
- wenn Sie an einer Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatosen, Hämosiderosen, chronische Hämolyse) leiden
- bei Blutarmut mit gleichzeitigen Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien)
- wenn bei Ihnen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung vorliegt. Im Einzelfall kann jedoch bei renaler Anämie die orale Substitution mit Eisen(II)-Sulfat unter strikter Kontrolle sinnvoll sein.
- während einer Therapie mit Bluttransfusionen.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist Dreisafer® nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dreisafer® ist erforderlich

- wenn Sie an einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen- und Darmgeschwüren leiden, sollten Sie Dreisafer® nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen
- bei entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn). Vor der Anwendung von Dreisafer® sind Nutzen und Risiko gegeneinander abzuwägen.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zur Bildung oxalathaltiger Harnsteine vorliegt. Auf Grund des Ascorbinsäuregehaltes ist bei der Einnahme von Dreisafer® Vorsicht geboten.
- wenn diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.

Hinweis
Während einer Eisentherapie können die Benzidin-Probe oder die heute üblichen Guajak-Tests falsch positiv ausfallen.

Bei Einnahme von Dreisafer® mit anderen Arzneimitteln

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antacida (Ca^{++}, Mg^{++}, Al^{+++}-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nicht-steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate hemmen die Eisenresorption.
- Einzelfallberichte weisen darauf hin, dass die gleichzeitige Einnahme von Protonenpumpenhemmern mit Eisensalzen die Eisenresorption hemmen kann.

Dreisafer® sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.
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.

Bei Einnahme von Dreisafer® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.
Sie finden eisenbindende Substanzen wie Phosphate z. B. in Hülsenfrüchten, Phytate z. B. in Getreide und Oxalate z. B. in Obst und Gemüse wie Rhabarber und Spinat.
Dreisafer® sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Dreisafer® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch Dreisafer® werden Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dreisafer®

In Einzelfällen können auf Grund des Gehaltes an Chinolingelb (E 104) und Erythrosin (E 127) bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten, die gegen einen dieser Farbstoffe besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen auftreten.

3. WIE IST DREISAFER® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dreisafer® 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 von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich 1 Filmtablette Dreisafer® (entsprechend 100 mg Fe^{2+} täglich) für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.
Bei schweren Eisenmangelzuständen kann die Dosis auf 2-mal täglich 1 Filmtablette Dreisafer® (entsprechend 200 mg Fe^{2+} täglich) erhöht werden.

Hinweis
Für Kinder unter 12 Jahren ist das Präparat nicht geeignet.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (kein Kaffee, kein schwarzer Tee, keine Milch) während den Mahlzeiten einzunehmen.
Die Einnahme während der Mahlzeit führt zwar zu einer besseren Verträglichkeit, vermindert aber eine optimale Aufnahme von Eisen ins Blut.

Dauer der Anwendung

Je nach Schweregrad des Eisenmangels ist zur Auffüllung des Eisendepots eine Therapiedauer von mehreren Monaten erforderlich.
Nach Normalisierung des roten Blutbildes sollte die weitere Einnahme unter Kontrolle der Plasmaferritinwerte erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Dreisafer® eingenommen haben, als Sie sollten

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber können Zeichen einer Überdosierung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.
Zur Behandlung einer Eisenvergiftung kann Deferoxamin (Desferal®) zur Bindung von Eisen im Darm (Hemmung der Aufnahme ins Blut) eingesetzt und intravenös zur Bindung von bereits ins Blut aufgenommenem Eisen und Beschleunigung der Ausscheidung über die Nieren bzw. den Harn verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dreisafer® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dreisafer® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Wie bei allen Eisenpräparaten kann es auch unter der Therapie mit Dreisafer® gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Bereich (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) kommen. Die Verschlechterung eines Gelenkrheumatismus ist möglich.
Bei Gabe hoher Dosen kann es zu Magen-Darm-Blutungen und in ungünstigen Fällen zum Durchbruch (Perforation) kommen.
Durch die Eisentherapie kommt es häufig zur Dunkelfärbung des Stuhls, die jedoch harmlos ist.
Es liegt ein Einzelfallbericht über eine allergische Reaktion, die mit den Hilfsstoffen Chinolingelb (E 104) und Erythrosin (E 127) in Zusammenhang gebracht werden kann, vor.

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

5. WIE IST DREISAFER® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Dreisafer® soll nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Dreisafer® nicht nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dreisafer® enthält

Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-sulfat 1 H_2O 304 mg (entspr. 100 mg Fe^{2+}).
Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C) 300 mg, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Ethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Montanglykolwachs, Povidon 30, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127).

Wie Dreisafer® aussieht und Inhalt der Packung

Dreisafer® 100 mg Filmtabletten sind rote, runde, gewölbte Filmtabletten.
Dreisafer® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
D-59320 Ennigerloh
Telefon: 0 25 24 / 26 8-0
Telefax: 0 25 24 / 26 8-100

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastraße 50
01445 Radebeul
Telefon (0351) 834-0
Telefax (0351) 834-2199

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2011

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.

Versionscode: Z01