Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eisensulfat Lomapharm 50 mg
Filmtablette

Zur Anwendung bei Kindern ab einem Körpergewicht von 25 kg und Erwachsenen

Getrocknetes Eisen(II)-sulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eisensulfat Lomapharm 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg beachten?
3. Wie ist Eisensulfat Lomapharm 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eisensulfat Lomapharm 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eisensulfat Lomapharm 50 mg und wofür wird es angewendet?

Eisensulfat Lomapharm 50 mg wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg beachten?

Eisensulfat Lomapharm 50 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eisensulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht.

- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte) und Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eisensulfat Lomapharm 50 mg einnehmen.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg ist erforderlich:

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen- Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg mit Ihrem Arzt. Er wird den Nutzen der

Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen- Darmerkrankung abwägen.

- wenn Sie zusätzlich diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden. Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg mit Ihrem Arzt,

- bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg, da eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eisensalze wie Eisensulfat Lomapharm 50 mg
- vermindern die Aufnahme von
    - bestimmten Antibiotika (Tetracykline),
    - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen),
    - Levodopa (Parkinsonmittel)
    - Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck)
    - Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Patienten, die mit Thyroxin behandelt werden.

- beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).

- können die Reizwirkung auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken, wenn sie gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antirheumatika eingenommen werden (dazu gehören z.B. einige gebräuchliche Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen).

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln herabgesetzt
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte),
- Antacida (Magensäurebindende Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze)
- sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate.

Sie sollten Eisensulfat Lomapharm 50 mg nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Eisensulfat Lomapharm 50 mg 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten einnehmen, da Nahrungsmittel die Eisenaufnahme beeinträchtigen können.

Eisenbindende Substanzen wie Phytate (z.B. aus Getreide), Phosphorsäuresalze (z.B. aus Milch), Oxalsäuresalze (z.B. aus Spinat oder Rhabarber), Gerbsäuren (Tee) oder Kaffee hemmen die Aufnahme von Eisen durch den Organismus.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Eine Behandlung mit Eisensulfat Lomapharm 50 mg sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 4 mal einer Filmtablette Eisensulfat Lomapharm 50 mg pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte Eisensulfat Lomapharm 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit dem Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Eisensulfat Lomapharm 50 mg enthält Lactose und Sucrose
Bitte nehmen Sie Eisensulfat Lomapharm 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eisensulfat Lomapharm 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene nehmen 4 mal täglich 1 Filmtablette Eisensulfat Lomapharm 50 mg ein.

Anwendung bei Kindern
Kinder ab einem Körpergewicht von 25 kg nehmen 3 mal täglich eine Filmtablette Eisensulfat Lomapharm 50 mg ein.
Die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg ist nicht vorgesehen.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Filmtabletten sollen morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Schädigungen der Schleimhaut durch stecken gebliebene Tabletten zu verhindern.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Grundsätzlich ist eine Eisentherapie, um einen Therapieerfolg zu erzielen, über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich. Nach Normalisierung der Blutwerte (Hämoglobin) sollte zum Auffüllen des Eisen-Vorrats noch 6-8 Wochen weiter behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eisensulfat Lomapharm 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eisensulfat Lomapharm 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg vergessen haben
Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Bitte gleichen Sie vergessene Einnahmen nicht durch Verdopplung der Anzahl der Filmtabletten aus, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Eisensulfat Lomapharm 50 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Eine Dunkelfärbung des Stuhles ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen wie z.B. Appetitlosigkeit, Magendruck, Völlegefühl und Verstopfung auf.
Hinweis:
Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen) auftreten.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Bronchien (der Hauptluftröhrenäste der Lunge), wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eisensulfat Lomapharm 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eisensulfat Lomapharm 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat
- Eine Filmtablette enthält: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat 151,118 – 154,553 mg (entsprechend 50 mg Eisen(II)-Ionen)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maltodextrin, Calciumstearat, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat E 170, Kakaobutter, Magnesiumstearat [pflanzlich], Schellack, Titandioxid E171, Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Sucrose (Saccharose), Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E172)

Wie Eisensulfat Lomapharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, gewölbt und braun gefärbt.

Originalpackung mit 20 Filmtabletten.
Originalpackung mit 50 Filmtabletten.
Originalpackung mit 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lomapharm
Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2016.

<----------
--->
<Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>

Sonderpackungen:
Packung mit 20 Filmtabletten und dem Aufdruck "unverkäufliches Muster" auf der Faltschachtel.