PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eryfer® 100 mg Hartkapseln

Eisen(II)-sulfat 304 mg / Hartkapsel (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Eryfer 100 und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Eryfer 100 beachten?**
3. **Wie ist Eryfer 100 einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Eryfer 100 aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Eryfer 100 und wofür wird es angewendet?
Eryfer 100 wird angewendet zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eryfer 100 beachten?

Eryfer 100 darf nicht eingenommen werden
- bei Eisenunverträglichkeit,
- bei Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Thalassämie, Bleianämie),
- Eisenüberladungen (chronische Hämolysen, Hämochromatosen),
- bei allen Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (z. B. Tumor-, Infektanämie),
- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-sulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei megaloblastärer Anämie (z. B. perniziöse Anämie und durch Folsäuremangel verursachte megaloblastäre Anämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eryfer 100 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eryfer 100 ist erforderlich

- bei Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut. Hier sollte Ihr Arzt den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Schleimhautentzündung abwägen.
- falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.

Eisenablagerungen im Magen und Ösophagus können zu Störungen der Schleimhäute führen.
Vereinzelt kann Sodbrennen durch die Zugabe von Eisen auftreten.

Es wurden Hinweise auf Eisen-abhängige lebertoxische Wirkungen gefunden.

Insbesondere bei älteren Patienten, die einen Eisenmangel bzw. eine Anämie aufweisen, sollte vor der Behandlung mit Eryfer 100 nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

Die Einnahme von Eisenpräparaten bewirkt eine harmlose Dunkelfärbung des Stuhls.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Hartkapseln 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.

Kinder
Für Kinder unter 12 Jahren ist die Einnahme von Eryfer 100 nicht vorgesehen.

Einnahme von Eryfer 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

- Eisensalze vermindern die Aufnahme von Tetrazyklinen (Antibiotikum), Penicillamin (Wirkstoff zur Behandlung von Rheuma), oralen Goldverbindungen, Levodopa (Mittel gegen Parkinson), Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck) und L-Thyroxin (Wirkstoff zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion). Die Einnahme des Antibiotikums Doxycyclin sollte vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Eisensalzen mit Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin) wird die Aufnahme dieser Antibiotika vermindert.
- Protonenpumpenhemmer können die Aufnahme von oralem Eisen reduzieren. Daher kann eine Dosisanpassung oder der Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel erforderlich sein.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Eisen mit fett(lipid)senkenden Stoffen (Colestyramin), Mitteln gegen Magenübersäuerung (Ca^{++}, Mg^{++}, Al^{+++}-haltige Antazida) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten wird sowohl deren Aufnahme als auch die Aufnahme von Eisen vermindert.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

- Eine kombinierte Einnahme oraler und parenteraler Eisenpräparate ist zu vermeiden; das Gleiche gilt auch für Blutübertragungen.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Knochen- und Calciumstoffwechselkrankheiten (Bisphosphonate) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Bisphosphonate vermindert.

Zwischen der Einnahme der genannten Arzneimittel und Eryfer 100 sollte mindestens ein Abstand von 2-3 Stunden liegen.

Einnahme von Eryfer 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme von Eisen in den Körper wird durch einige Nahrungsbestandteile, die z. B. in Getreideprodukten und im Gemüse in unterschiedlichen Mengen vorliegen (sog. Phytate, Oxalate oder Phosphate) und durch Getränke wie Kaffee, Tee, Milch oder Alkoholika gehemmt. Sie sollten daher nicht gleichzeitig, sondern zeitversetzt zur Einnahme von Eryfer 100 zu sich genommen werden.

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.

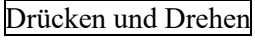
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Eryfer 100 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.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren beträgt täglich 1 Hartkapsel Eryfer 100 (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen).

Anwendung bei Kindern
Die Eryfer 100 Hartkapseln sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ungeeignet, da die Dosisstärke der Kapseln für das Körpergewicht zu hoch ist und die Kapseln nicht in kleinere Dosen geteilt werden können.

Art der Anwendung
Eryfer 100 Hartkapseln sind in einem kindergesicherten Glas enthalten. Zum Öffnen des Glases bitte den Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in der auf dem Deckel angegebenen Pfeilrichtung drehen. Nach Entnahme einer Hartkapsel bitte das Glas wieder fest verschließen. Die Flasche ist kindersicher verschlossen, wenn beim drucklosen Zurückdrehen ein „Klicken" zu hören ist.

Piktogramm


Die Einnahme von Eryfer 100 sollte morgens vor oder nach der Mahlzeit erfolgen. Nehmen Sie die Hartkapsel ungeöffnet und unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Hartkapsel nicht, und lassen Sie die Hartkapsel nicht länger im Mund.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Ursache und dem Grad des vorliegenden Eisenmangels sowie nach dem Behandlungsverlauf. Nach Normalisierung des

Hämoglobinwertes sollte die orale Eisentherapie fortgeführt werden, bis die Körpereisenspeicher wieder aufgefüllt sind. Das kann - abhängig von den individuellen Gegebenheiten - 3 bis 6 Monate, in Einzelfällen sogar noch länger, dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eryfer 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Eryfer 100 eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Eryfer 100 in zu großen Mengen eingenommen wurde oder der Verdacht einer Überdosierung durch unkontrollierte oder unbeabsichtigte Einnahme besteht, ist in jedem Falle unverzüglich ein Arzt zu verständigen!

Wenn Sie die Einnahme von Eryfer 100 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eryfer 100 abbrechen
Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten. Bei einer Unterbrechung bzw. vorzeitigen Beendigung der Einnahme stehen dem Körper möglicherweise keine ausreichenden Mengen an Eisen zur Verfügung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

<u>Magen-Darm-Trakt</u>
Häufig treten Beschwerden des Magen-Darm-Trakts, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen und Übelkeit auf.
Nebenwirkungen leichter Art wie Appetitlosigkeit und Magendruck werden gelegentlich beobachtet.
Brechreiz oder Erbrechen, sowie Verfärbungen des Zahnbereiches sind selten.
Nicht bekannt ist die Häufigkeit für das Auftreten von Mundgeschwüren bei falscher Anwendung, wenn die Hartkapseln 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 Hartkapseln in die Atemwege gelangen.

<u>Immunsystem</u>
Sehr selten wurden allergische Reaktionen (z. B. als Hautrötung, Juckreiz, Verkrampfung der Atemwegsmuskeln oder anaphylaktischer Schock) beobachtet.

<u>Haut und Unterhautzellgewebe</u>

Es können Überempfindlichkeitsstörungen (z. B. als Hauterscheinungen, Hautausschlag und Nesselsucht) auftreten.

Eine während der Behandlung mit Eryfer 100 auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist auf den Gehalt an Eisen zurückzuführen und unbedenklich.

Die genannten Nebenwirkungen können möglicherweise durch die Einnahme während der Mahlzeit verringert oder behoben werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Eisenaufnahme in den Körper durch die gleichzeitige Aufnahme mit der Nahrung vermindert sein kann und sich dadurch ggf. die Gesamttherapiedauer erhöht.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder falls unerwartete Nebenwirkungen auftreten, sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt informiert werden.

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: http://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 Eryfer 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Glasflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nach Entnahme einer Eryfer 100 Hartkapsel ist das Glas sofort wieder zu verschließen. Es sollte an einem trockenen, kühlen und für Kinder nicht erreichbaren Ort aufbewahrt werden.
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eryfer 100 enthält
Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-sulfat.

Eine Hartkapsel Eryfer 100 enthält: 304 mg Eisen(II)-sulfat (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Wasser, Farbstoffe: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Eryfer 100 aussieht und Inhalt der Packung
Hartgelatine-Steckkapsel mit hellbraun opakem Kapseloberteil und grau opakem Kapselunterteil.

Eryfer 100 ist in Packungen mit 1 Glasflasche zu 20, 50 und 100 Hartkapseln sowie als Klinikpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Telefon: 03834 / 8539-0
Fax: 03834 / 8539-119
E-Mail: info@cheplapharm.com

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zul.-Nr.: 6626099.00.00

Apothekenpflichtig

Eigenschaften
Das lebenswichtige Spurenelement Eisen ist maßgeblich für die Bildung der roten Blutkörperchen verantwortlich. Als Bestandteil des roten Blutfarbstoffes ermöglicht es den Sauerstofftransport von der Lunge in alle Körperzellen. Ein Eisenmangel kann durch Blutverluste z. B. infolge verstärkter oder verlängerter Monatsblutungen, Operationen, Blutspenden, verminderte Eisenaufnahme über die Nahrung oder auch durch einen erhöhten Eisenbedarf entstehen. Ein erhöhter Eisenbedarf besteht insbesondere in der Schwangerschaft und Stillzeit oder in der Wachstumsphase. Wird dem Körper jetzt nicht genügend Eisen zugeführt, treten Mangelzustände auf, die sich in Erschöpfungszuständen, Konzentrationsschwäche, Blässe, Spalten in Mundwinkeln, Brüchigkeit von Nägeln und Haaren oder Infektanfälligkeit äußern können. Im fortgeschrittenen Stadium kommt es zur Eisenmangel-Blutarmut (-Anämie), die in der Schwangerschaft zu Komplikationen für Mutter und Kind führen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen mit Eryfer 100 ein Eisenpräparat von hoher Wirksamkeit und guter Verträglichkeit verordnet. Mit Eryfer 100 können Eisenmangelzustände jedes Schweregrades zuverlässig beseitigt und die körpereigenen Eisenspeicher wieder aufgefüllt werden.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Es befinden sich unter Umständen nicht alle Packungsgrößen im Handel.