Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lösferron® 80,5 mg Brausetabletten
Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Kindern ab 16 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen

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

1. Was ist Lösferron und wofür wird es angewendet?

Lösferron ist ein Mittel gegen Blutarmut (Antianämikum) mit 2-wertigem Eisen als Wirkstoff.

Lösferron wird angewendet bei nachgewiesenen Eisenmangelzuständen - insbesondere Eisenmangelanämien - verursacht durch
- vermehrten Eisenverlust (z. B. bei verstärkten Regelblutungen; nach Operationen, Blutspenden; bei Blutungen infolge Erkrankungen des Verdauungstraktes)
- verminderte Eisenresorption (z. B. nach Entfernung von Magen- und Darmabschnitten)
- erhöhten Eisenbedarf (z. B. in der Schwangerschaft).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lösferron beachten?

Lösferron darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien, Porphyria cutanea tarda)
- bei Eisenüberladung des Körpers (Hämochromatosen, hämolytische Anämien)
- von Säuglingen und Kindern unter 16 kg Körpergewicht.

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

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung

abgewogen werden.

Bei Einnahme von flüssigen Eisenpräparaten tritt häufig eine Zahnverfärbung auf, die durch intensive Reinigung der Zähne zu beseitigen ist. In solchen Fällen sollten Sie die Trinklösung nur noch mit einem Trinkhalm einnehmen.

Während der Behandlung mit Lösferron kann es zu einer unbedenklichen Schwarzfärbung des Stuhles und entsprechenden Wäscheverfärbungen kommen.

Kinder
Für Kinder unter 16 kg Körpergewicht ist Lösferron nicht geeignet.

Einnahme von Lösferron 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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen und Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa, Carbidopa, Methyldopa, Thyroxin oder Ciprofloxacin kommt es zu einer gegenseitigen Beeinträchtigung der Wirkstoffaufnahme.
Mittel gegen Magenübersäuerung (Antacida) und Colestyramin vermindern die Aufnahme von Eisen und somit die Wirksamkeit.
Zwischen der Einnahme von Lösferron und der Einnahme von allen oben genannten Arzneimitteln sollten daher mehrere Stunden liegen.

Einnahme von Lösferron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Da Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate) und Inhaltsstoffe von Tee, Kaffee und Milch die Eisenaufnahme beeinträchtigen, sollte die Einnahme dieser Nahrungsmittel am besten erst 1 Stunde nach oder mindestens 4 Stunden vor Einnahme von Lösferron erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei Beachtung der vorgeschriebenen Dosierung bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Lösferron während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Lösferron die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Lösferron enthält Natriumverbindungen und Süßstoffe
Eine Brausetablette enthält 9,5 mmol (220 mg) Natrium. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 660 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 33 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Brausetabletten benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Lösferron enthält Süßstoffe, die nicht auf die Broteinheiten angerechnet werden müssen und ist deshalb für Diabetiker geeignet.

3. Wie ist Lösferron 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 beträgt:
Erwachsene: Erwachsene nehmen 1 Brausetablette, bei höhergradigen Anämien 2 bis 3 Brausetabletten täglich ein.

Kinder und Jugendliche:
Für Kinder beträgt die tägliche Dosis 3-5 mg Fe(II)-Ionen/kg Körpergewicht.
Kinder ab 16 kg Körpergewicht und Jugendliche nehmen 1 Brausetablette täglich (maximal 5 mg Eisen-Ionen pro kg Körpergewicht pro Tag) ein.
Für Kinder unter 16 kg Körpergewicht stehen Arzneimittel mit geringerer Wirkstärke zur Verfügung.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen nach Auflösen in ½ bis 1 Glas Wasser.
Bitte nehmen Sie Lösferron eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten ein.
Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem halben bis einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.
Im Bedarfsfall kann die Brausetablette auch in Vitamin-C-haltigem Fruchtsaft gelöst werden.

Beim Auftreten von Magen-Darm-Störungen empfiehlt sich eine Reduktion der Einzeldosen oder die Einnahme der Brausetabletten möglichst zu fleischreichen und Vitamin-C-haltigen Mahlzeiten. Bei Kindern kann zwecks noch besserer Verträglichkeit für den kindlichen Magen die Lösung mit der Nahrung vermischt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Grundsätzlich ist eine Eisentherapie über längere Zeit durchzuführen. Um bei Eisenmangelanämie einen Therapieerfolg zu erzielen, ist die Anwendung von Lösferron über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich.

Die langjährige Einnahme von hohen Eisendosen, soweit sie für den individuellen Eisenbedarf nicht benötigt wird, kann zur Eisenüberladung des Körpers führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lösferron eingenommen haben als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sofort an Ihren Arzt. Insbesondere bei Kindern darf wegen der Gefahr einer möglichen Eisenvergiftung die vom Arzt verordnete Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lösferron vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Behandlung unterbrochen oder mehrere Einnahmen völlig vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen ebenfalls die gleiche Tablettenmenge wie verordnet, sprechen aber bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Dosierung erhöhen oder die Behandlungsdauer verlängern müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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):
Zahnverfärbung, die durch intensive Reinigung der Zähne zu beseitigen ist bzw. durch Verwendung eines Trinkhalmes vermeidbar ist.
Bei Zahnverfärbung sollten die Zähne sehr gründlich gereinigt werden und die Trinklösung nur noch mit einem Trinkhalm eingenommen werden, damit ein direkter Kontakt der Lösung mit den Zähnen

vermieden wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Magen-Darm-Störungen, wie z. B. Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall; unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhles.
Bei Magen-Darm-Störungen sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine eventuelle Änderung in der Art der Anwendung des Präparates sprechen (siehe Abschnitt 3. „Art der Anwendung").

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen).

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 Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lösferron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Unmittelbar nach Gebrauch sollte das Tablettenröhrchen mit dem Stopfen immer wieder fest verschlossen werden. Der Stopfen enthält eine Trockensubstanz, um die Tabletten vor Luftfeuchtigkeit zu schützen. Diese Trockensubstanz besteht aus Silicagel und ist harmlos, auch bei versehentlicher Einnahme (z. B. durch Kleinkinder).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchenboden nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lösferron enthält
- Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.).
  Eine Brausetablette enthält 695 mg Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.), entsprechend 80,5 mg Eisen(II)-Ionen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Weinsäure, Natriumcarbonat, Ascorbinsäure, Orangenaroma (u. a. Vanillin), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium.

Wie Lösferron aussieht und Inhalt der Packung
Lösferron ist eine graugrünlich-weiß gesprenkelte, runde Brausetablette.

Lösferron ist in Packungen mit 20 Brausetabletten, 50 Brausetabletten und 100 Brausetabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15

06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

2-wertiges Eisen gegen Eisenmangel

Lösferron®

Wissenswertes über Eisenmangel

Wozu brauchen wir Eisen?
Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement. Spurenelemente sind Stoffe, die im Körper in sehr kleinen Mengen vorkommen, jedoch wichtige Aufgaben haben. Sie können, wie auch die Vitamine, vom Körper nicht selbst gebildet, sondern müssen ihm zugeführt werden. Eisen wird hauptsächlich zur Bildung des Farbstoffs der roten Blutkörperchen benötigt, die den Organismus mit Sauerstoff versorgen.

Wie entsteht Eisenmangel?
Der Organismus ist in der Lage, das mit der Nahrung aufgenommene Eisen zu speichern. Dieses gespeicherte Eisen wird dem Körper wieder zur Verfügung gestellt, sobald in bestimmten Situationen der Eisenbedarf nicht mehr von der Nahrung gedeckt werden kann, z. B. wenn ein erhöhter Eisenverlust (bei Blutungen, Operationen, Blutspenden) besteht oder wenn vermehrt Eisen benötigt wird (wie in manchen Fällen in der Schwangerschaft oder bei Kleinkindern). In solchen Situationen können sich die Speicher allmählich entleeren; es kommt zum frühen Stadium des Eisenmangels. Nach Entleerung der Speicher wird dann bei weiterbestehendem Eisenmangel die Bildung des Blutfarbstoffs vermindert, dies kennzeichnet das späte Stadium des Eisenmangels, auch Anämie genannt.

Wie behandelt man Eisenmangel?
Zur Behandlung des Eisenmangels sollen ausreichend hohe Dosen eines gut bioverfügbaren und gut verträglichen Präparates regelmäßig eingenommen werden. Wichtig ist dabei, dass es sich um ein 2-wertiges Eisen handelt. Denn 2-wertiges Eisen ist die anerkannte Form, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen vom Organismus in höchstem Maße aufgenommen wird.

Lösferron® = lösliches Eisen
Der Wirkstoff von Lösferron wird mit Hilfe des Brauseprinzips in Wasser gelöst. Nach dem Trinken gelangt Lösferron über den Magen schnell in die oberen Darmabschnitte und kann dort sofort resorbiert werden.
Besonders wichtig ist auch, Lösferron regelmäßig über längere Zeit einzunehmen, da die Eisenspeicher unseres Körpers sich nur langsam wieder auffüllen. Lösferron schafft durch hochwirksame 2-wertige Eisenionen bei gleichzeitig guter Verträglichkeit wichtige Voraussetzungen für den Therapieerfolg.

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna