Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rulofer N
50 mg, Filmtablette

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Eisen

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rulofer N Filmtablette und wofür wird es angewendet?

Rulofer N Filmtablette wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rulofer N beachten?

Rulofer N Filmtablette darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Eisenfumarat 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rulofer N Filmtablette ist erforderlich:
- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen- Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Rulofer N Filmtabletten 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 Rulofer N Filmtabletten mit Ihrem Arzt,

Anwendung von Rulofer N Filmtablette 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 Rulofer N Filmtablette
- 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 Rulofer N Filmtablette nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Einnahme von Rulofer N Filmtablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Rulofer N Filmtablette 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

Schwangerschaft
Eine Anwendungsbeschränkung von Rulofer N in der Schwangerschaft ist nicht bekannt.

Stillzeit
Eine Anwendungsbeschränkung von Rulofer N in der Schwangerschaft ist nicht bekannt.

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

Rulofer N enthält Laktose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Rulofer N Filmtablette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rulofer N Filmtablette einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Kinder ab 12 Jahre nehmen 1-2 mal täglich und Erwachsene 2-4 mal täglich 1 Filmtablette ein. Wenn erforderlich, können Erwachsene zu Beginn der Therapie, je nach Hb-Wert, 3-4 mal täglich 2 Filmtabletten einnehmen.

Art der Anwendung:
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.

Dauer der Anwendung:
Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Rulofer N Filmtablette eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Rulofer N Filmtablette 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 Rulofer N Filmtablette 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 des 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Rulofer N Filmtablette nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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 und Verstopfungen auf.
Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben 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. Pharmako-vigilanz 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 Rulofer N Filmtablette 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rulofer N Filmtablette enthält

- Der Wirkstoff ist: Eisen
- Eine Filmtablette enthält: 152,240 – 163,700 mg Eisen(II)-fumarat (entsprechend 50 mg Eisen(II)-Ionen)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 6000, Talkum, Silicon-Ölemulsion E 2 (Dimeticon 350, Polysorbat 80, Sorbinsäure), Hypromellose, Macrogol 4000, Butylmethacrylat – (2-Dimethylaminoethyl) methacrylat – Methylmethacrylat – Copolymer (1:2:1), Titandioxid (E171), Eisenoxide und –hydroxide (E172)

Wie Rulofer N Filmtablette 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 06/2016.

<--->

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