GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Plastulen® Eisen 55 mg

getrocknetes Eisen(II)-sulfat Hartkapseln, retardiert
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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 Plastulen® Eisen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plastulen® Eisen beachten?
3. Wie ist Plastulen® Eisen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plastulen® Eisen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Plastulen® Eisen und wofür wird es angewendet?

Plastulen® Eisen ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

Plastulen® Eisen wird angewendet
- zur Behandlung von Eisenmangelzuständen
- bei erhöhtem Eisenbedarf (z.B. während der Schwangerschaft, Stillzeit und Wachstum), wenn ein Risiko für die Entstehung eines Eisenmangels erkennbar ist.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Plastulen® Eisen beachten?

Plastulen® Eisen darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-sulfat 1H2O, Amaranth oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien)
- bei Krankheiten, die zu einem Überangebot an Eisen im Blut führen (Hämochromatosen, chronische Hämolysen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Anwendung von Plastulen® Eisen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Eisensalze vermindern die Aufnahme von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa aus dem Darm.
- Eisensalze beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) aus dem Darm.
- Eisensalze vermindern die Aufnahme von Thyroxin aus dem Darm bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Aufnahme von Eisen aus dem Darm wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antazida (Calcium-, Magnesium-, Aluminium-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.
- Eisen-bindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenaufnahme.

Plastulen® Eisen sollte nicht innerhalb der folgenden 2 bis 3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

Einnahme von Plastulen® Eisen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Plastulen® Eisen sollte nicht zusammen mit Kaffee, Milch oder Schwarztee eingenommen werden, da diese die Eisen-Aufnahme vermindern.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung einer Blutarmut in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Plastulen® Eisen nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen.

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

Plastulen® Eisen enthält Sucrose und Amaranth
Bitte nehmen Sie Plastulen® Eisen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Plastulen® Eisen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis
für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

- Zur Vorbeugung eines Eisenmangels 1 Kapsel morgens auf nüchternen Magen.
- Zur Behandlung der Eisenmangelanämie wird abends ½ bis 1 Stunde vor dem Essen 1 weitere Kapsel eingenommen, also insgesamt 2 Kapseln täglich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Kapseln sollen unzerkaut vor den Mahlzeiten mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Zur Auffüllung der Eisenspeicher sollte die Behandlung nach Normalisierung der Eisen-Werte im Blut noch 8 bis 10 Wochen mit je 1 Kapsel pro Tag fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Plastulen® Eisen eingenommen haben, als Sie sollten
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber können Zeichen einer Überdosierung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Plastulen® Eisen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Plastulen® Eisen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben 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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Selten: Magendruck, Appetitlosigkeit, Völlegefühl.
Die Einnahme von Plastulen® Eisen während oder nach dem Essen führt zu einer besseren Verträglichkeit, vermindert jedoch die Eisenaufnahme. Eine Schwarzfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung.
Sehr selten: Verstopfung (zu Beginn der Behandlung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Hautreaktionen (einschließlich allergischer Hautreaktionen).

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Plastulen® Eisen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Plastulen® Eisen enthält
Der Wirkstoff ist: getrocknetes Eisen(II)-sulfat

1 Hartkapsel, retardiert enthält 174,4 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat entsprechend 55 mg elementarem Eisen (1 mmol).

Die sonstigen Bestandteile sind
Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Gelatine, Macrogol 300, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Schellack, Stearinsäure (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Gereinigtes Wasser, Amaranth (E123), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).

Wie Plastulen® Eisen aussieht und Inhalt der Packung
Rote Kapselhülle mit dunkelroten Pellets.

Plastulen® Eisen ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

STADA

9250306
1707