Der Natur verbunden.
Der Gesundheit verpflichtet.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Floradix®
Eisen 100 mg forte Filmtabletten

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1 H_2O

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig ange-wendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten beachten?

Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Eisensulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten sind. (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eisen 100 mg forte Filmtabletten ist erforderlich:

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Floradix Eisen 100 mg forte 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 Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme/Anwendung von Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eisensalze wie Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten

vermindern die Aufnahme von:
- bestimmten Antibiotika (Tetracykline),
- Penicillamin (Mittel gegen rheumatischen 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 gleich zeitig 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-/Magnesium-Ergänzungspräparate.

Sie sollten Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Bei Einnahme/Anwendung von Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Behandlung mit Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 2-mal einer Filmtablette Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit dem Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (Milchzucker) und Saccharose („Haushaltszucker"). Bitte nehmen Sie Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten ein.

Wie und wann sollten Sie Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten einnehmen?

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.

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 Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Floradix Eisen 100 mg fort Filmtabletten 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 Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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 Eisen 100 mg forte Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen und Verstopfungen auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgung:

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.

6. Weitere Informationen

Was Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-sulfat 1 H_2O

Eine Filmtablette enthält:
Eisen(II)-sulfat 1 H_2O 302,237 – 309,106 mg
(entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen)

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

Wie Floradix Eisen 100 mg forte Filmtabletten 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.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Pharma GmbH
Otto-von-Steinbeis-Straße 16
83052 Bruckmühl

Zulassungsinhaber:

Lomapharm
Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

01/2011

P007994_FE100_1103