Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Plastufer® 100 mg

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Eisen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST PLASTUFER® 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Plastufer® 100 mg ist ein Arzneimittel gegen Erkrankungen, die durch einen Eisenmangel im Körper verursacht werden (Antianämikum).

Plastufer® 100 mg wird angewendet bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen bei Eisenmangelzuständen, vor allem Blutarmut (Eisenmangelanämie), bedingt durch
- Mangelernährung, besonders in Phasen erhöhten Eisenbedarfs (Schwangerschaft, Wachstum)
- vermehrten Eisenverlust (z. B. bei verstärkten Regelblutungen, Blutverlusten durch Operationen oder Unfälle, Blutspenden, Magen- und/oder Darmblutungen)
- verminderte Eisenaufnahme in den Körper (Malabsorption), z. B. nach operativer Entfernung von Magen- oder Darmabschnitten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLASTUFER® 100 MG BEACHTEN?

***Plastufer® 100 mg* darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Ponceau 4R (E124), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Plastufer® 100 mg* sind
- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte, Abbau der roten Blutkörperchen) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine Eisenverwertungsstörung vorliegt (hervorgerufen durch verschiedene Formen der Blutarmut, so genannte Anämien)
- wenn bei Ihnen eine Eisenunverträglichkeit vorliegt
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht

Kinder
Für Kinder unter 12 Jahren ist *Plastufer® 100 mg* nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Plastufer® 100 mg* einnehmen.

Falls Sie diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden, müssen Sie das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung beachten.

Wenn Sie an vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut leiden, sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Bitte befragen Sie in diesen Fällen einen Arzt.

Kinder
Um Überdosierungen bei der Einnahme von Eisenpräparaten zu vermeiden, sollte die Dosierung bei Kindern dem Körpergewicht angepasst werden.

Plastufer® 100 mg ist daher nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.

Einnahme von *Plastufer® 100 mg* 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.

Eisenpräparate behindern die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneistoffe wie
- bestimmte Antibiotika (Tetrazykline und Gyrasehemmer z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)
- Penicillamin (Gegenmittel bei Metallvergiftungen; auch Arzneistoff u. a. zur Anwendung bei bestimmten Formen von Bindegewebserkrankungen)
- Levodopa und Carbidopa (Antiparkinsonmittel)
- Methyldopa (Arzneistoff gegen Bluthochdruck)
- Thyroxin (Schilddrüsenmittel)
- Zink

Folgende Präparate vermindern die Eisenaufnahme:
- bestimmte Aluminium-, Magnesium-, Kalzium- bzw. Wismut-haltige Antazida, die bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden eingenommen werden
- Colestyramin, ein Arzneistoff zur Senkung der Blutfette
- Kalzium- und Magnesium-Ergänzungspräparate

Eisen vermindert bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Vitamin E.

Sie sollten *Plastufer® 100 mg* nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Einnahme von *Plastufer® 100 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit stark gerbstoffhaltigen Getränken wie Kaffee oder Tee oder mit Alkohol eingenommen werden, da diese das Eisen binden und die Eisenaufnahme vermindern. Auch mit Milch wird Eisen schlechter aufgenommen.

Bestimmte Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost enthalten Inhaltsstoffe (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate), die eine schwerlösliche Verbindung mit Eisen bilden und damit die Eisenaufnahme hemmen. *Plastufer® 100 mg* sollte deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden.

Gebärfähigkeit, 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.

Eine Behandlung mit *Plastufer® 100 mg* sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Stillzeit
Auch während der Stillzeit sollte dieses Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden.

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

3. WIE IST PLASTUFER® 100 MG 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 und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 1 Weichkapsel ein.

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte die maximale Dosis bei Kindern und Jugendlichen 5 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Ältere Patienten
Für Dosierungsanpassungen bei älteren Patienten liegen keine hinreichenden Daten vor.

Patienten, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
Für Dosierungsanpassungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion liegen keine hinreichenden Daten vor.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Der Anwendung auf nüchternen Magen (etwa ½ bis 1 Stunde vor einer Hauptmahlzeit) ist der Vorzug zu geben, da dann die Aufnahme des Eisens in den Körper am höchsten ist. Nur wenn bei Nüchterneinnahme wiederholt Magen-Darm-Störungen aufgetreten sind, kann zur besseren Verträglichkeit die Einnahme mit oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Wenn

Plastufer® 100 mg in Einzelfällen auch mit einer Mahlzeit nicht vertragen wird, kann z. B. eine niedrigere Dosis in Form von *Plastufer® mite 50 mg* gegeben werden.

Magen-Darm-Störungen können außerdem durch langsame Steigerung der Dosis bei Behandlungsbeginn vermieden werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Ursache und dem Grad des vorhandenen Eisendefizits sowie nach dem Behandlungsverlauf. Nachdem durch die Behandlung der Eisenwert des Blutes zur Norm zurückgekehrt ist (dies kann bis zu 10 Wochen dauern), ist die Fortsetzung der Behandlung (unter Umständen über 3 bis 6 Monate) zur Auffüllung der Eisenreserve des Körpers zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge *Plastufer® 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
Wurde eine größere Menge als die vom Arzt oder in dieser Packungsbeilage empfohlene Anzahl an Weichkapseln eingenommen, können folgende Symptome als Anzeichen einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, Schläfrigkeit, verminderter Harnausscheidung und Schock kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von *Plastufer® 100 mg* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Plastufer® 100 mg* abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie die Behandlung mit *Plastufer® 100 mg* abbrechen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung auftreten

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten zu erwarten)
- Appetitlosigkeit,
- Magendruck, Völlegefühl
- Durchfall
- Verstopfung

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten zu erwarten)
- Brechreiz
- Erbrechen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten zu erwarten)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Hinweis:
Die genannten Magen-Darm-Störungen können möglicherweise durch die Einnahme während der Mahlzeit verringert oder behoben werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Eisenaufnahme durch die gleichzeitige Aufnahme mit der Nahrung vermindert werden kann. Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Der in diesem Arzneimittel enthaltene sonstige Bestandteil Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen sonstigen Bestandteile hydriertes Sojaöl und Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Webseite: 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 PLASTUFER® 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 *Plastufer® 100 mg* enthält

Der Wirkstoff ist getrocknetes Eisen(II)-sulfat. Jede Weichkapsel enthält 302,3 - 316,3 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat, entsprechend 100 mg zweiwertigem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Raffiniertes Rapsöl, gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl, partiell hydrierte Pflanzenöle, Phospholipide aus Sojabohnen, Glycerol, Gelatine, Ponceau 4R (E 124), Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie *Plastufer® 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Die Weichkapseln haben eine weinrote Farbe und sind in Packungen mit jeweils 50 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Hinweis:
Auf der Oberfläche der Weichkapseln kann sich ein Flüssigkeitsfilm bilden, der an den Berührungsstellen auch durch die Blisterfolie sichtbar wird. Dieser Feuchtigkeitsfilm ist normal und beeinträchtigt die Qualität des Arzneimittels in keiner Weise.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D – 61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen
Plastufer® mite 50 mg Packungen mit 20 Weichkapseln
Packungen mit 50 Weichkapseln

Liebe Patientin, lieber Patient,
Sie werden von Ihrem Arzt wegen eines Eisenmangels bzw. wegen einer Anämie behandelt.
Hinsichtlich des Auftretens von Eisenmangelzuständen sind Frauen und oft auch junge Mädchen aufgrund der biologischen Gegebenheiten (Menstruation) stärker als Männer gefährdet. Besonders während der Schwangerschaft und Stillzeit kommt es zu einem (natürlichen) erhöhten Bedarf an lebensnotwendigem Eisen.

Aber auch Blutspenden, häufiges Nasenbluten, blutende Hämorrhoiden oder andere versteckte Blutverluste können einen Eisenmangel hervorrufen.

Der dadurch erhöhte Eisenbedarf kann durch die übliche Nahrung allein nicht immer ausgeglichen werden, zumal dann, wenn Konserven oder Fertiggerichte aus bestimmten Gründen bevorzugt werden müssen.

Im Falle eines Eisenmangels fühlen Sie sich manchmal müde und abgeschlagen oder klagen auch über Konzentrationsschwäche und Nervosität.

Letztendlich geben aber nur die Laborwerte (z. B. der Hb-Wert = Blutfarbstoff) verlässlich darüber Auskunft, ob Sie an einer Anämie bzw. einem Eisenmangel leiden und ob es sich ggf. um einen latenten (noch nicht offenkundigen) oder manifesten (bestehenden) Eisenmangel handelt. Beim latenten Mangel sind die Eisenreserven im Organismus bereits erschöpft, das Blut (der Hb-Wert) kann durchaus noch normal sein. Beim manifesten Mangel liegt echte Blutarmut vor.

Ihr Arzt hat Ihnen deshalb ein Präparat empfohlen, das Eisen in verträglicher und gut verwertbarer Form enthält. Bitte nehmen Sie dieses Präparat nach den Empfehlungen des Arztes regelmäßig ein.

Nehmen Sie dieses Präparat auch lange genug ein, denn aller Erfahrung nach kann es bis zu vier oder mehr Monate dauern, bis die Eisenreserven wieder aufgefüllt sind.

Mit den besten Wünschen für Sie
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

MEDA

56DE0744-4150-02
51727209 · Code 988