Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie 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 Eryfer® comp. jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Eryfer® comp. und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Eryfer® comp. beachten?**
3. **Wie ist Eryfer® comp. einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Eryfer® comp. aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

Eryfer® comp.

Wirkstoffe: Eisen(II)-sulfat 1 H_2O 152 mg (entspr. 50 mg $Eisen^{++}$),
Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) 0,3 mg,
Folsäure 0,2 mg

Hartkapseln

1. Was ist Eryfer® comp. und wofür wird es angewendet?

Bei Eryfer® comp. handelt es sich um ein Präparat zur Vorbeugung und Behandlung von Eisenmangelzuständen mit oder ohne Blutarmut in Verbindung mit einem Folsäure- und Vitamin-B_{12}-Mangel.

Zur Behandlung: Eisenmangelzustände bei Schwangeren mit oder ohne Blutarmut verbunden mit erschöpften Folsäure- und Vitamin-B_{12}-Reserven (latenter Mangel) oder mit bestehendem Folsäure- und Vitamin-B_{12}-Mangel (manifester Mangel).
Zur Frühbehandlung (Vorbeugung): Erhöhter Eisen-, Folsäure- und Vitamin-B_{12}-Bedarf während der Schwangerschaft, Mehrlingsschwangerschaften und bei Frauen mit mehreren Schwangerschaften in kurzen Abständen.
Schwangere, die zu öfter auftretender (habitueller) Fehlgeburt oder zur vorzeitigen Lösung des Mutterkuchens neigen.

Frauen im generationsfähigen Alter, die längere Zeit Präparate zur Empfängnisverhütung (Ovulationshemmer) eingenommen haben.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eryfer® comp. beachten?

Eryfer® comp. darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Thalassämie, Bleianämie), Eisenüberladungen (chronische Hämolysen, Hämochromatosen) leiden,
- wenn Sie unter Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (z.B. Tumor-, Infektanämie) leiden,
- bei Eisen- und Folsäureunverträglichkeit oder
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat 1 H_2O, Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}), Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Eryfer® comp. sind.
- Weiterhin sollte Eryfer® comp. nicht zur Behandlung einer Vitamin-B_{12}-Mangel-Blutarmut (perniziöse Anämie) eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eryfer® comp. ist erforderlich:

- bei Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut. Hier sollte Ihr Arzt den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Schleimhautentzündung abwägen.
- falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.

Bei Einnahme von Eryfer® comp. 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 vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antacida (Ca^{++}, Mg^{++}, Al^{+++}-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.

  Eryfer® comp. sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

- Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.
- Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z.B. Chemotherapeutika und Zytostatika, gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.
- Zusammen mit Fluorouracil verabreicht, können hohe Dosen Folsäure zu schweren Durchfällen führen.
- Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Bei Einnahme von Eryfer® comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Die Aufnahme von Eisen in den Körper wird durch einige Nahrungsbestandteile, die z.B. in Getreideprodukten und im Gemüse in unterschiedlicher Menge vorliegen (sog. Phytate, Oxalate oder Phosphate) und Getränke wie Kaffee, Tee, Milch oder Alkoholika gehemmt. Sie sollten daher nicht gleichzeitig, sondern zeitversetzt zur Einnahme von Eryfer® comp. eingenommen werden.

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

Schwangerschaft:
Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Eryfer® comp. nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Stillzeit:
Wenn Sie stillen, sollten Sie Eryfer® comp. nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Eryfer® comp. einzunehmen?
Nehmen Sie Eryfer® comp. 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1-2-mal täglich eine Hartkapsel Eryfer® comp. (50-100 mg Fe^{2+}, 0,3-0,6 mg Vitamin B_{12}, 0,2-0,4 mg Folsäure) ein. Über die Dauer der Einnahme sowie über eine eventuelle Erhöhung der Tagesdosis sollte der Arzt entscheiden.

Art der Anwendung

Eryfer® comp. Hartkapseln sind in einem kindergesicherten Glas enthalten. Zum Öffnen des Glases bitte den Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in der auf dem Deckel angegebenen Pfeilrichtung drehen. Nach Entnahme einer Hartkapsel bitte das Glas wieder fest verschließen. Die Flasche ist kindersicher verschlossen, wenn beim drucklosen Zurückdrehen ein "Klicken" zu hören ist.

Piktogramm "Drücken und Drehen"

Eryfer® comp. Hartkapseln sollten ungeöffnet und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ein volles Glas Wasser bzw. Mineralwasser, nicht zu kalt) eingenommen werden. Um eine optimale Eisenaufnahme zu gewährleisten, empfiehlt es sich, die Einnahme nach Möglichkeit morgens und/oder abends eine Stunde vor bzw. zwei Stunden nach einer Mahlzeit vorzunehmen. Nur wenn bei Nüchterneinnahme wiederholt Magen-Darm-Störungen auftreten, kann zur besseren Verträglichkeit die Einnahme mit oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Bei Behandlung von Eisenmangel in der Schwangerschaft, der häufig mit latentem oder manifestem Folsäure- und Vitamin-B_{12}-Mangel kombiniert ist, haben sich die Gesamtbehandlungsdosis und die Gesamtbehandlungsdauer nach dem Verhalten von rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und Anzahl der roten Blutkörperchen (Erythrozytenzahl) sowie Serumeisenspiegel und Eisenbindungskapazität zu richten. Nach Normalisierung des Hämoglobinwertes sollte die orale Eisentherapie fortgeführt werden, bis die Körperspeicher wieder aufgefüllt sind. Das kann - abhängig von den individuellen Gegebenheiten - 3 bis 6 Monate, in Einzelfällen auch noch länger, dauern. Gegebenenfalls muss die Behandlung auch über den Geburtstermin hinaus fortgeführt werden.

Frühbehandlung: Schwangere ohne Eisen-, Folsäure- und Vitamin-B_{12}-Mangel benötigen zur Frühbehandlung im Allgemeinen aufgrund des erhöhten Eisenbedarfs 4 Packungen mit je 50 Hartkapseln Eryfer® comp. Das entspricht, bezogen auf den Eisen(II)-Gehalt des Präparates, einer Gesamtdosis von 10 g Eisen. Die Behandlung kann während drei Schwangerschaftsmonaten mit 2 x 1 Hartkapsel Eryfer® comp. pro Tag oder während sechs Schwangerschaftsmonaten mit 1 x 1 Hartkapsel Eryfer® comp. pro Tag durchgeführt werden. Das Gleiche gilt für Mehrlingsschwangerschaften und für Frauen mit mehreren Schwangerschaften in kurzen Abständen. Ebenfalls sollten Schwangere, die zu habitueller (öfter auftretender) Fehlgeburt oder Lösung des Mutterkuchens neigen, vorsorglich Eryfer® comp. einnehmen.
Frauen im generationsfähigen Alter, die längere Zeit Präparate zur Empfängnisverhütung (Ovulationshemmer) eingenommen haben, benötigen je nach Stärke der Abbruchblutung im Laufe eines Jahres 1-2 Packungen (50-100 Hartkapseln) Eryfer® comp. Das entspricht, bezogen auf den Eisen(II)-Gehalt des Präparates, einer Gesamtdosis von 2,5-5 g Eisen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eryfer® comp. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Eryfer® comp. eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei einer Überdosierung mit Eryfer® comp. durch unkontrollierte oder unbeabsichtigte Einnahme ist der Arzt unverzüglich aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Eryfer® comp. vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme - wie in der Dosierungsanleitung beschrieben - regelmäßig fort. Es ist zu berücksichtigen, dass sich die Gesamtbehandlungsdauer möglicherweise bis zur Normalisierung der Laborparameter verlängern kann.

Wenn Sie die Einnahme von Eryfer® comp. abbrechen:
Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten. Bei einer Unterbrechung bzw. vorzeitigen Beendigung der Einnahme stehen dem Körper möglicherweise keine ausreichenden Mengen an Eisen, Folsäure und Vitamin B_{12} zur Verfügung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Eryfer® comp. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Magen-Darm-Trakt</u>
Gelegentlich: Nebenwirkungen leichter Art wie Appetitlosigkeit, Magendruck, Durchfall, Völlegefühl oder Verstopfung
Selten: Brechreiz oder Erbrechen

<u>Immunsystem</u>
Sehr selten: allergische Reaktionen, z.B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus oder anaphylaktischer Schock

Eine während der Behandlung mit Eryfer® comp. auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls ist auf den Gehalt an Eisen zurückzuführen und unbedenklich.

Die genannten Nebenwirkungen 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 und sich dadurch ggf. die Gesamttherapiedauer erhöht.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder falls unerwartete Nebenwirkungen auftreten, sollte das Medikament abgesetzt und der Arzt informiert 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. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 Eryfer® comp. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Glasflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nach Entnahme einer Eryfer® comp. Hartkapsel ist das Glas sofort wieder zu verschließen. Es sollte an einem trockenen, kühlen und für Kinder nicht erreichbaren Ort aufbewahrt werden.
Nicht über +25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Eryfer® comp. enthält:
Die Wirkstoffe sind: Eisen(II)-sulfat 1 H_2O, Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) und Folsäure.

Eine Hartkapsel Eryfer® comp. enthält 152 mg Eisen(II)-sulfat 1 H_2O (entspr. 50 mg $Eisen^{++}$), 0,3 mg Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}), 0,2 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Wasser. Farbstoffe: Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie Eryfer® comp. aussieht und Inhalt der Packung:
Hartgelatine-Steckkapsel mit dunkelgrün opakem Kapseloberteil und grau opakem Kapselunterteil.

Eryfer® comp. ist in Packungen zu 20, 50, und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Telefon: 03834 / 8539-0
Fax: 03834/ 8539-398
Email: Info@cheplapharm.com
Internet: www.cheplapharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Zul.-Nr.: 6537668.00.00

Apothekenpflichtig

Eigenschaften
Eryfer® comp. ist ein Eisen-Folsäure-Vitamin-B_{12}-Präparat von hoher Wirksamkeit und guter Verträglichkeit. Während der Schwangerschaft ist der Bedarf an Eisen, Folsäure und Vitamin B_{12} - Wirkstoffe, die Schlüsselfunktionen im Stoffwechsel haben - erhöht. Die Zufuhr mit der Nahrung reicht meistens nicht aus. Das Eisen- und Folsäuredefizit kann zu Mangelzuständen führen, die Komplikationen für Mutter und Kind hervorrufen können.
Frauen im generationsfähigen Alter leiden häufig auch in hochentwickelten Industriestaaten an Eisenmangel. Bei längerer Einnahme von Ovulationshemmern kann durch Störung der Verwertung von Nahrungsfolsäure zusätzlich eine Folsäureverarmung eintreten.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Es befinden sich unter Umständen nicht alle Packungsgrößen im Handel.