

GEBRAUCHSINFORMATION



FerrumHausmann® Sirup

Wirkstoff: Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex



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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ferrum Hausmann® Sirup 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

Was ist Ferrum Hausmann® Sirup und wofür wird er angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme von Ferrum Hausmann® Sirup beachten?

Wie ist Ferrum Hausmann® Sirup einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Ferrum Hausmann® Sirup aufzubewahren?

Weitere Angaben

Ferrum Hausmann® Sirup

Wirkstoff: Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex

5 ml Sirup enthalten:

172,5–200 mg Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex, standardisiert auf 50 mg Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

3,335 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), 0,935 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend, Ph. Eur., entsprechend 1,4 g Sorbitol), 1 g Sucrose (entsprechend 0,2 BE insgesamt) sowie gereinigtes Wasser, Sahne-Aroma und Natriumhydroxid.

Hinweis für Diabetiker: 5 ml Sirup enthalten 0,2 BE insgesamt.

Ferrum Hausmann® Sirup ist in Packungen mit 200 ml Sirup (N2) erhältlich.

1. WAS IST FERRUM HAUSMANN® SIRUP UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

1.1 Ferrum Hausmann® Sirup ist ein Mittel gegen Eisenmangel (Antianämikum)

1.2 von:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 80 06 28
81606 München
Tel. (089) 45 44 01
Fax (089) 45 44 13 29
Internet: www.astellas.com/de

hergestellt von:

Vifor (International) AG
Pharmazeutische Produkte
Rechenstrasse 37
CH-9001 St.Gallen

1.3 Ferrum Hausmann® Sirup wird angewendet bei Eisenmangelzuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERRUM HAUSMANN® SIRUP BEACHTEN?

2.1 Ferrum Hausmann® Sirup darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eisen (III)-hydroxid-Polymaltose Komplex, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Ferrum Hausmann® Sirup sind,
- wenn Sie an schweren Leber- und Nierenerkrankungen leiden.

- wenn Sie an einer Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden,
- wenn eine Eisenverwertungsstörung (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) vorliegt,
- bei durch Infektionen oder Tumoren verursachte Blutarmut, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht,
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut, die durch verkürzte Lebensdauer der roten Blutkörperchen entsteht),
- bei Eisenüberladung.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferrum Hausmann® Sirup ist erforderlich

- falls Sie an Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes wie Magenschleimhautentzündung, Magen- und Darmgeschwüren und entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulzerosa, M. Crohn) leiden, sind vor der Anwendung Nutzen und Risiko gegeneinander abzuwägen.

Schwangerschaft/Stillzeit

Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung einer Eisenmangel-Blutarmut in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Ferrum Hausmann® Sirup nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ferrum Hausmann® Sirup

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden pro Tag bis zu 5,6 g Sorbitol und 4,0 g Sucrose zugeführt.

Gelegentlich können bei der Anwendung von Ferrum Hausmann® Sirup aufgrund des Sorbitolgehaltes Magen-Darm-Beschwerden oder eine abführende Wirkung auftreten.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte dieses Arzneimittel wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erbten Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden. Ein gesundheitliches Risiko besteht auch bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit, einer Glucose-Galactose-Aufnahmestörung oder eines Sucrase-Isomaltase-Mangels. Bitte nehmen Sie Ferrum Hausmann® Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Untersuchungen an Ratten mit Tetracyclin, Aluminiumhydroxid, Acetylsalicylat, Sulfasalazin, Kalziumcarbonat, Kalziumacetat, Kalzium, Phosphat, Vitamin D, Bromazepam, Magnesiumaspartat, D-Penicillinamin, Methyl dopa, Paracetamol und Auranofin haben keine Wechselwirkungen gezeigt.

Wechselwirkungen mit Nahrungskomponenten, wie Phytinsäure, Oxalsäure, Tannin, Natriumalginat, Cholin und Cholinsalzen, Vitamin A, Vitamin D3 und Vitamin E, Sojaöl und Sojamehl wurden in In-vitro-Studien ebenfalls nicht festgestellt.

Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex kann daher auch gleichzeitig mit Nahrung verabreicht werden.

Humanstudien haben keine Verringerung der Absorption von Tetracyclin gezeigt.

Aluminiumhydroxid verringert nicht die Absorption von Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex.

2.4 Bei Einnahme von Ferrum Hausmann®

Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ferrum Hausmann® Sirup kann ohne weiteres mit Baby-nahrung, Frucht- und Gemüsesäften gemischt werden. Reaktionen mit Nahrungsbestandteilen, die die Resorption des Eisenkomplexes vermindern könnten, treten nicht ein. Eine unter Umständen leichte Braunfärbung der Nahrung ist ohne Einfluss auf deren Geschmack.

3. WIE IST FERRUM HAUSMANN® SIRUP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ferrum Hausmann® Sirup 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.

3.1 Art der Anwendung

Sirup zur oralen Einnahme.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Dosierung des Sirups verwenden Sie bitte den beiliegenden Messbecher.

Die Dosierungsangaben für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder beziehen sich auf 3 mg Eisen/kg Körpergewicht pro Tag.

Säuglinge und Kleinkinder:

2,5–5 ml (25–50 mg Eisen) pro Tag, verteilt auf 1–2 Einzelgaben

Kinder:

5–10 ml (50–100 mg Eisen) pro Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben

Erwachsene:

10–20 ml (100–200 mg Eisen) pro Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben

Ferrum Hausmann® Sirup soll mit oder direkt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Eisenstoffwechsellage (verminderte Zufuhr, gesteigerter Bedarf, krankhafte Eisenverluste) und der Normalisierung des roten Blutbildes. Nach Normalisierung des roten Blutbildes soll die Therapie mit Ferrum Hausmann® Sirup noch 1–2 Monate fortgesetzt werden, um die Eisenreserven des Körpers aufzufüllen. Diese weitere Einnahme soll unter Kontrolle der Plasmaferritinwerte erfolgen.

Nehmen Sie Ferrum Hausmann® Sirup ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen ein.

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

3.3 Wenn Sie eine grössere Menge Ferrum Hausmann® Sirup eingenommen haben, als Sie sollten.

Das Eisen liegt im Ferrum Hausmann® Sirup in einer speziellen komplexartigen Verbindung vor. Die Giftigkeit dieser Verbindung ist gering. So sind bisher bei Überdosierung weder Vergiftungen noch Eisenüberladungen mit Ferrum Hausmann® Sirup bekannt geworden.

Als typische Anzeichen einer Eisenvergiftung, wie sie bei anderen Eisenpräparaten, wie z. B. Eisen(II) Salzen auftreten, gelten Unruhe, starke Leibschmerzen, heftiges Erbrechen, Durchfall und schwerer Schock. In einem solchen Fall ist eine sofortige ärztliche Behandlung notwendig.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ferrum Hausmann® Sirup Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschliesslich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Erbrechen oder zu folgenden Hautreaktionen kommen: Nesselsucht, Rötung, Hautausschlag (Exanthem) und Juckreiz.

Wie bei allen oralen Eisenpräparaten kann während der Behandlung eine Dunkelfärbung des Stuhles auftreten. Diese ist unbedenklich.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bitte beachten Sie auch die unter 2.2. aufgeführten Informationen «Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ferrum Hausmann® Sirup».

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST FERRUM HAUSMANN® SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Der Sirup ist nach Anbruch 2 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information: Juli 2005

6. WEITERE ANGABEN

Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit dem Ferrum Hausmann® Sirup haben Sie ein Präparat zur Behandlung von Eisenmangel erhalten. Eisen ist ein lebenswichtiger Mineralstoff, der für die Blutbildung benötigt wird. Es ist ein unentbehrlicher Bestandteil der roten Blutkörperchen, deren Aufgabe der Sauerstofftransport ist. Normalerweise wird der Eisenbedarf des Körpers durch eine ausgewogene Ernährung gedeckt. Auch ist der Körper in der Lage, eine bestimmte Menge Eisen zu speichern. In bestimmten Situationen kann der Eisenbedarf aber nicht ausschliesslich durch die Nahrungsaufnahme ausgeglichen werden. So z. B. wenn ein erhöhter Eisenbedarf besteht, wie bei Säuglingen, Kleinkindern und Jugendlichen in Wachstumsphasen, bei Schwangeren und Frauen, die stillen, bei Fastenkuren und bei vegetarischer Ernährungsweise oder wenn es zu erhöhten Eisenverlusten (bei Blutungen, Menstruation, Blutspenden, Verletzungen usw.) gekommen ist. In einer solchen Situation entleeren sich die Eisenspeicher, und bei andauerndem Eisenmangel werden weniger rote Blutkörperchen gebildet. Eisenmangel äussert sich durch Blässe, Schleimhautveränderungen, Kurzatmigkeit, schnelle Ermüdbarkeit, Infektneigung und gelegentlich auch durch brüchige Fingernägel und Haarausfall. Eisenmangel ist eine der häufigsten Mangelkrankheiten. Man vermutet, dass bei ca. der Hälfte aller Frauen im gebärfähigen Alter ein Eisenmangel vorliegt. Ferrum Hausmann® Sirup enthält einen speziellen Komplex aus Eisen und einer stärkeähnlichen Verbindung. Dieses komplexe Eisen ist mit Eisensalzen nicht vergleichbar. Es zeichnet sich dadurch aus, dass es den Magen schont, die Zähne nicht verfärbt und keinen metallischen Geschmack hat. Das komplexe Eisen kann vom Körper gut genutzt werden und fehlendes Eisen verhältnismässig rasch ersetzen. Es bestehen keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder mit Nahrungsmitteln. Ferrum Hausmann® gibt es noch in weiteren Darreichungsformen: als Lösung (Tropfen) für Säuglinge, Kinder und Erwachsene und als Retardkapseln für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.