

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.

# Haemoprotect® 100

Kapseln

*Eisen(II)-sulfat, entsprechend 100 mg zweiwertigem Eisen*

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Kapsel enthält 304,3 mg Eisen(II)-sulfat 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 100 mg zweiwertigem Eisen.

*Sonstige Bestandteile:*

Bienenwachs, Gelatine, Glycerol, Pflanzenöle (teilweise gehärtet oder hydriert), Phospholipide aus Sojabohnen, Farbstoffe E 124, E 171, E 172.

### Darreichungsform und Inhalt

Haemoprotect 100 ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Kapseln erhältlich.

### Stoff- oder Indikationsgruppe

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

### Pharmazeutischer Unternehmer

**betapharm**

Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Herstellung im Auftrag der betapharm:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleibrüggenkamp 15

48159 Münster

### Anwendungsgebiete

Eisenmangelzustände, vor allem Eisenmangelanämie (Blutarmut), 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.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Haemoprotect 100 nicht einnehmen?**

Sie dürfen Haemoprotect 100 nicht einnehmen bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels
- einem Überangebot an Eisen im Körper (Hämochromatosen, chronische Hämolyisen)
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).

**Wann dürfen Sie Haemoprotect 100 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Haemoprotect 100 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut sollte Ihr Arzt den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Schleimhautentzündung abwägen.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Haemoprotect 100 ist nicht für Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Worauf müssen Sie achten?**

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Ponceau 4 R (E124), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen 2-Acetoxybenzoesäure (Acetylsalicylsäure) allergisch sind.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Haemoprotect 100?**

Mittel gegen Magenübersäuerung (Aluminium-, Magnesium- oder Calciumhaltig) sowie **Colestyramin** vermindern die Eisensorption. Daher sollten derartige Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zu Haemoprotect 100 eingenommen werden.

**Welche anderen Mittel werden in ihrer Wirkung von Haemoprotect 100 beeinflusst?**

Die Resorption (Aufnahme in den Blutkreislauf) verschiedener Arzneistoffe (**Tetracycline, Penicillamin, Levodopa und Methyldopa**) wird durch Eisenverbindungen gehemmt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Haemoprotect 100 sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee eingenommen werden, da dieser die Eisenaufnahme vermindert.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Haemoprotect 100 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Haemoprotect 100 sonst nicht richtig wirken kann!

**Wie viele Kapseln und wie oft sollten Sie Haemoprotect100 einnehmen?**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 1 Kapsel.

**Wie und wann sollten Sie Haemoprotect 100 einnehmen?**

Die Kapseln werden unzerkaut, ggf. mit etwas Wasser oder Fruchtsaft geschluckt.

Nehmen Sie Haemoprotect 100 am besten auf nüchternen Magen (etwa 1/2-1 Stunde vor einer Hauptmahlzeit) ein, da dann die Aufnahme des Eisens in den Körper am höchsten ist. Nur wenn bei Nüchternneinnahme wiederholt Magen-Darm-Störungen aufgetreten sind, kann zur besseren Verträglichkeit die Einnahme mit oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Wenn in seltenen Einzelfällen die Einzeldosis von 1 Kapsel Haemoprotect 100 auch nicht zusammen mit einer Mahlzeit vertragen wird, kann z.B. das niedriger dosierte Haemoprotect 50 gegeben werden.

#### **Wie lange sollten Sie Haemoprotect 100 einnehmen?**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Ursache und dem Grad des vorhandenen Eisenmangels 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 3-6 Monate) zur Auffüllung der Eisenreserven des Körpers zu empfehlen.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

##### **Was müssen Sie beachten, wenn Haemoprotect 100 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei Erwachsenen können nach Einnahme von mehr als 20 Kapseln, bei Kleinkindern bereits nach Verschlucken von 3 Kapseln Vergiftungserscheinungen, wie Erbrechen und Durchfall (oft blutig), Magenschmerzen und Übelkeit auftreten. In schweren Fällen kommt es zu Kreislaufkollaps und Schock.

Wenn ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt!

##### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Haemoprotect 100 eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Wenn Sie einmal eine Kapsel vergessen, nehmen Sie die nächste Kapsel wie üblich ein. Es ist nicht erforderlich, eine vergessene Kapsel nachträglich einzunehmen.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Wenn Ihnen Haemoprotect 100 vom Arzt verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nicht eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie dies sofort mit Ihrem Arzt besprechen.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Haemoprotect 100 auftreten?**

Magen-Darm-Störungen und Verstopfung sind möglich. Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung.

Während der Behandlung mit Haemoprotect 100 kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Haemoprotect 100 soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Auf der Oberfläche der Weichgelatine-Kapseln 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.

#### **Wie ist Haemoprotect 100 aufzubewahren?**

Bitte bewahren Sie Haemoprotect 100 nicht über 30 °C und für Kinder unzugänglich auf!

#### **Stand der Information:**

Juli 2007

102206

#### **Liebe Patientin, lieber Patient!**

Sie haben zur Behandlung Ihres Eisenmangels Haemoprotect 100 erhalten. Eisen gehört zur Gruppe der lebenswichtigen Spurenelemente. Es kann vom Körper nicht selbst gebildet werden, sondern muss ihm mit der Nahrung zugeführt werden.

#### **Welche Funktion hat Eisen im Körper?**

Eisen dient vor allem der Blutbildung. Als Bestandteil des roten Blutfarbstoffes ermöglicht es den Sauerstofftransport von der Lunge in die anderen Körperzellen.

#### **Wie kann sich ein Eisenmangel äußern?**

Wenn Sie z.B. an Leistungsabfall, eventuell Herzklopfen bei Anstrengung, Konzentrationsschwäche, Blässe, brüchigen Fingernägeln oder stumpfem Haar leiden, können dies Anzeichen für einen Eisenmangel sein. Eine ärztliche Blutuntersuchung verschafft Ihnen in der Regel über die Ursache Ihrer Beschwerden Klarheit.

#### **Wodurch kommt es zu Eisenmangel?**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit, in der Wachstumsphase sowie durch Blutverluste (z.B. verstärkte Regelblutungen, Operationen, Unfälle, Blutspenden, Magen- und/oder Darmblutungen) entsteht ein erhöhter Bedarf an lebensnotwendigem Eisen, der zunächst noch durch die Eisenreserven des Körpers gedeckt wird. Sind diese jedoch erschöpft, so müssen die Eisendepots durch zusätzliche Eisenzufuhr aufgefüllt werden.

#### **Was bewirkt Haemoprotect 100?**

Haemoprotect 100 hilft Ihnen, den Eisenmangel auszugleichen. Bei regelmäßiger Einnahme ist Ihr akuter Eisenbedarf nach ca. 10 Wochen gedeckt. Sie fühlen sich wieder leistungsfähiger. Bitte setzen Sie die Behandlung mit Haemoprotect 100 dann noch 3-6 Monate fort, um die Eisenreserven Ihres Körpers wieder optimal aufzufüllen und den Erfolg dauerhaft zu gewährleisten.

#### **Was können Sie noch tun?**

Eine ausgewogene, eisenreiche Ernährung kann die Behandlung sinnvoll unterstützen. Besonders geeignet sind z.B. Haferflocken, Vollkornbrot, Nüsse, Aprikosen, Fleisch und Leber. Durch Zufuhr von Vitamin C und sauren Fruchtsäften können Sie die Eisenaufnahme noch verbessern.