

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Plastufer® 100 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahre und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Plastufer® 100 mg 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 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Plastufer® 100 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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

- Eisenmangelzuständen, 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Plastufer® 100 mg** beachten?

Plastufer® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat 1 H₂O, Ponceau 4R, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von **Plastufer® 100 mg** sind.
- wenn ein Überangebot an Eisen in Ihrem Körper vorliegt (Hämochromatosen, chronischen Hämolyse)
- wenn Sie an einer Eisenverwertungsstörung leiden (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien)
- bei Eisenunverträglichkeit
- bei allen Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (z.B. Tumor-, Infektanämie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Plastufer® 100 mg ist erforderlich**

- 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

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

Bei Einnahme von **Plastufer® 100 mg** 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.

- Eisenpräparate behindern die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneistoffe wie
- Tetracycline (Antibiotika) und Gyrasehemmer (Chinolon-Antibiotika, z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)
 - Penicillamin (Gegengift bei Metallvergiftungen; auch Arzneistoff u.a. zur Anwendung bei bestimmten Formen von Bindegeweberkrankungen)
 - Levodopa und Carbidopa (Antiparkinsonmittel)
 - Methyl dopa (Arzneistoff gegen Bluthochdruck)
 - Thyroxin (Schilddrüsenmittel)
 - Zink

Bestimmte Aluminium-, Magnesium-, Kalzium- bzw. Wismut-haltige Antazida, die bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden eingenommen werden und Colestyramin, ein Arzneistoff zur Senkung der Blutfette, sowie Kalzium- und Magnesium-Ergänzungspräparate vermindern die Aufnahme von Eisen.

Eisen vermindert bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Vitamin E.

Zwischen der Einnahme einer der oben genannten Arzneistoffe und **Plastufer® 100 mg** sollten deswegen möglichst mindestens 2 Stunden liegen.

Bei Einnahme von **Plastufer® 100 mg** zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Plastufer® 100 mg 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 **Plastufer® 100 mg** nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist **Plastufer® 100 mg** einzunehmen?

Nehmen Sie **Plastufer® 100 mg** 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 und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 1 Weichkapsel ein.

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 Nüchtereinnahme wiederholt Magen-Darm-Störungen aufgetreten sind, kann zur besseren Verträglichkeit die Einnahme mit oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Wenn **Plastufer® 100 mg** in seltenen Einzelfällen auch nicht zusammen mit einer Mahlzeit vertragen wird, kann z.B. das niedriger dosierte **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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Plastufer® 100 mg** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge **Plastufer® 100 mg** eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Erwachsenen können nach Einnahme von mehr als 20 Weichkapseln, bei Kleinkindern bereits nach Verschlucken von 3 Weichkapseln Vergiftungserscheinungen wie Übelkeit, blutiges Erbrechen, Durchfälle und Magenschmerzen auftreten. In schweren Fällen kommt es zu Kreislaufkollaps, Schläfrigkeit, verminderter Harnausscheidung und Schock.

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

Wenn Sie die Einnahme von **Plastufer® 100 mg** vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Plastufer® 100 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Nebenwirkungen leichter Art wie Appetitlosigkeit, Magendruck, Durchfall, Völlegefühl oder Verstopfung.

Selten: Brechreiz und Erbrechen.

Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hydriertes Sojaöl und Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Hinweise:

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.

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 **Plastufer® 100 mg** aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach <Verwendbar bis> (<Verw. bis>) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was **Plastufer® 100 mg** enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-sulfat 1 H₂O.

Jede Weichkapsel enthält 304,3 mg Eisen(II)-sulfat 1 H₂O, entsprechend 100 mg zweiwertigem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Rüböl, 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

Plastufer® 100 mg, Weichkapseln haben eine weinrote Farbe und sind in Packungen mit jeweils 50 (N2) oder 100 (N3) Weichkapseln erhältlich.

Hinweis:

Auf der Oberfläche der Weichkapseln kann sich ein Flüssigkeitsfilm bilden, der an den Berührungstellen 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

Benzenstraße 1

D-w61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen

Plastufer® mit 50 mg

OP 20 Weichkapseln (N1)

OP 50 Weichkapseln (N2)

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 eine 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 Monaten dauern, bis die Eisenreserven wieder aufgefüllt sind.

Mit den besten Wünschen für Sie

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Valeant Pharmaceuticals hat den Vertrieb seiner Arzneimittel in Europa an die MEDA abgegeben. Dadurch ändert sich das Aussehen der Packungen. Die Produkte werden weiter bei denselben Herstellern gefertigt und die Zusammensetzung, die Qualität sowie die Wirksamkeit des Präparates haben sich nicht geändert.

MEDA

560744V4150DE00
51717617 - Code 1325