

Vitaferro® Brause

80,5 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.)

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 Vitaferro® Brause 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Vitaferro® und wofür wird es angewendet?

Vitaferro® Brause ist ein Mittel gegen Blutarmut bedingt durch Eisenmangel.

Vitaferro® Brause wird angewendet zur Behandlung von nachgewiesenen Eisenmangelzuständen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitaferro® Brause beachten?

Vitaferro® Brause darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitaferro® Brause sind
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie, Porphyria cutanea tarda)
- bei Eisenüberladung des Körpers (Hämochromatose, hämolytische Anämie)
- von Säuglingen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitaferro® Brause ist erforderlich

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung abgewogen werden.

Kinder

Bei Kindern darf wegen der Gefahr einer möglichen Eisenvergiftung die vom Arzt verordnete Dosierung nicht überschritten werden.

Bei Einnahme von Vitaferro® Brause 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.

Antazida (magensäurebindende Mittel), Nahrungsergänzungsmittel
Aluminium-, Magnesium- und Calcium-haltige Antazida sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate verringern die Eisenaufnahme.

Antibiotika

Die Aufnahme von Tetracyclinen (z. B. Doxycyclin, Minocyclin, Oxytetracyclin) und Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) wird vermindert.

Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

Colestyramin verringert die Eisenaufnahme.

Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck)

Die Aufnahme von Methyldopa wird vermindert.

Parkinsonmittel

Die Aufnahme von Levodopa und Carbidopa wird vermindert.

Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen)

Die Aufnahme von Penicillamin wird vermindert.

Nichtsteroidale Antirheumatika

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts verstärken.

Thyroxin (Schilddrüsenmittel)

Die Aufnahme von Thyroxin wird vermindert.

Die Einnahme von Vitaferro® Brause sollte daher im Abstand mehrerer Stunden (mindestens 2 Stunden) von der Einnahme dieser Mittel erfolgen.

Bei Einnahme von Vitaferro® Brause zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Inhaltsstoffe aus vegetarischer Kost, Tee, Kaffee und Milch hemmen die Aufnahme von Eisen und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Vitaferro® Brause eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Vitaferro® Brause nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen. Eine Behandlung mit der hohen Dosierung von 3 Brausetabletten pro Tag sollte nicht über längere Zeit erfolgen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Vitaferro® Brause nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vitaferro® Brause hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitaferro® Brause

1 Brausetablette enthält 9,57 mmol (220 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Dieses Arzneimittel enthält im Aromastoff eine geringe Menge Sorbitol. Bitte nehmen Sie Vitaferro® Brause erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Vitaferro® Brause einzunehmen?

Nehmen Sie Vitaferro® Brause 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 als Standarddosis 1 Brausetablette pro Tag (entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen), bei höhergradiger Blutarmut 2-3 Brausetabletten täglich (entsprechend 161-241,5 mg zweiwertigem Eisen).

Kinder ab 16 kg Körpergewicht nehmen 1 Brausetablette täglich (entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen).

Hinweis

Vitaferro® Brause enthält eine Süßstoffmischung, die nicht auf die Broteinheiten angerechnet werden muss und deshalb für Diabetiker geeignet ist.

Art und Dauer der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten in ½-1 Glas Wasser.

Nehmen Sie die gelösten Brausetabletten ½-1 Stunde vor den Mahlzeiten ein.

Im Bedarfsfall kann die Brausetablette auch in Vitamin-C-haltigem Fruchtsaft gelöst werden.

Bei Kindern kann die Lösung zur Steigerung der Verträglichkeit mit der Nahrung vermischt werden.

Beim Auftreten von Magen-Darm-Störungen sollten Sie weniger Vitaferro® Brause einnehmen oder die Brausetabletten möglichst zu fleischreichen und Vitamin-C-haltigen Mahlzeiten einnehmen.

Grundsätzlich ist eine Eisenbehandlung über längere Zeit durchzuführen. Um bei Eisenmangelanämie einen Behandlungserfolg zu erzielen, ist die Anwendung von Vitaferro® Brause über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge Vitaferro® Brause eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungen mit Vitaferro® Brause können sich äußern in Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Bauchschmerzen, blutigem Durchfall, Fieber, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Schock, Schüttelkrampf, Atemlähmung, Bewusstlosigkeit.

Eine unnötige, langjährige Einnahme großer Mengen von Eisen kann zu einer chronischen Vergiftung führen.

Die Einnahme sehr großer Mengen von Eisen (mehr als 60 mg/kg Körpergewicht) kann für Kinder tödlich sein.

Suchen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt auf, damit er notwendige Maßnahmen einleiten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Vitaferro® Brause vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme mit der verordneten Menge fort.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vitaferro® Brause Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Zahnverfärbung

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall; unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhls

Bei Patienten, die unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen leiden (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) können zum Teil heftige Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) auftreten.

Gegenmaßnahmen

Nehmen Sie Vitaferro® Brause nicht weiter ein, wenn Sie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) bei sich beobachten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er den Schweregrad beurteilen und gegebenenfalls Maßnahmen einleiten kann.

Zahnverfärbungen können durch intensive Reinigung der Zähne beseitigt bzw. durch Anwendung eines Trinkhalms vermieden werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Vitaferro® Brause aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Nach Gebrauch sollte das Tablettenröhrchen mit dem Stopfen wieder fest verschlossen werden. Im Stopfen befindet sich eine Trockensubstanz, die

die Brausetabletten vor Luftfeuchtigkeit schützt. Diese Trockensubstanz besteht aus Silicagel und ist harmlos, auch bei versehentlicher Einnahme (z. B. durch Kleinkinder).

6 Weitere Informationen

Was Vitaferro® Brause enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.).

1 Brausetablette enthält 695 mg Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.), entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Citronensäure, Natriumcarbonat-Monohydrat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Weinsäure (Ph.Eur.), Aromastoffe (Orange).

Wie Vitaferro® Brause aussieht und Inhalt der Packung

Vitaferro® Brause sind grau-grünlich-weiß gesprenkelte Brausetabletten mit Facettenrand.

Vitaferro® Brause ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

680758
70229 I

Wozu brauchen wir Eisen?

Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement. Spurenelemente sind Stoffe, die im Körper in sehr kleinen Mengen vorkommen, jedoch wichtige Aufgaben haben. Sie können, wie auch die Vitamine, vom Körper nicht selbst gebildet werden, sondern müssen ihm zugeführt werden. Eisen wird hauptsächlich zur Bildung des Farbstoffes der roten Blutkörperchen benötigt, die den Organismus mit Sauerstoff versorgen.

Wie entsteht Eisenmangel?

Der Organismus ist in der Lage, das mit der Nahrung aufgenommene Eisen zu speichern. Dieses gespeicherte Eisen wird dem Körper wieder zur Verfügung gestellt, sobald in bestimmten Situationen der Eisenbedarf nicht mehr von der Nahrung gedeckt werden kann, z. B. wenn ein erhöhter Eisenverlust (bei Blutungen, Operationen, Blutspenden) besteht oder wenn vermehrt Eisen benötigt wird (wie in manchen Fällen bei Kleinkindern). In solchen Situationen können sich die Speicher allmählich entleeren: es kommt zum frühen Stadium des Eisenmangels. Nach Entleerung der Speicher wird dann bei weiterbestehendem Eisenmangel die Bildung des Blutfarbstoffes vermindert; dies kennzeichnet das späte Stadium des Eisenmangels, auch Anämie genannt.

Wie behandelt man Eisenmangel?

Zur Behandlung des Eisenmangels sollen ausreichend große Mengen Eisen von einem gut verwertbaren und gut verträglichem Präparat regelmäßig eingenommen werden. Wichtig ist dabei, dass es sich um ein zweiwertiges Eisen handelt. Denn zweiwertiges Eisen ist die anerkannte Form, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen vom Organismus in höchstem Maße aufgenommen wird.

Vitaferro® Brause

Der Wirkstoff von Vitaferro® Brause wird mit Hilfe des Brauseprinzips in Wasser gelöst. Nach dem Trinken gelangt Vitaferro® Brause über den Magen schnell in die oberen Darmabschnitte und kann dort in das Blut aufgenommen werden.

Besonders wichtig ist, Vitaferro® Brause regelmäßig auf längere Zeit einzunehmen, da die Eisenspeicher unseres Körpers sich nur langsam wieder auffüllen. Vitaferro® Brause schafft durch hochwirksames zweiwertiges Eisen bei gleichzeitig optimaler Verträglichkeit wichtige Voraussetzungen für einen Behandlungserfolg.