

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Eisen-Sandoz®****25 mg Brausetabletten****Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eisen-Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eisen-Sandoz beachten?
3. Wie ist Eisen-Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eisen-Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Eisen-Sandoz und wofür wird es angewendet?

Eisen-Sandoz ist ein Eisenpräparat mit blutbildender Wirkung (Antianämikum).

Eisen-Sandoz wird eingenommen zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Eisen-Sandoz beachten?**Eisen-Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vermehrtem Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- bei Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose)
Bei diesen Erkrankungen findet die Ablagerung von eisenhaltigem Pigment (Körperfarbstoff) in der Haut statt und wird als braune Verfärbung sichtbar.
- bei Eisenverwertungsstörungen wie
 - Blutarmut infolge erblich bedingter oder erworbener Eisenstoffwechselstörungen (sideroachrestische Anämien)
 - durch Blei verursachte Blutarmut (Bleianämien)
 - erbliche Form der Blutarmut (Thalassämien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eisen-Sandoz einnehmen.

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

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

Kinder

Eisen-Sandoz darf bei Säuglingen und Kindern unter 10 kg Körpergewicht nicht angewendet werden.

Einnahme von Eisen-Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Aufnahme der folgenden Medikamente wird durch Eisensalze vermindert:

- Antibiotika, wie beispielsweise Tetracycline oder Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin)
- Penicillamin, ein Mittel gegen Rheuma
- Methylidopa, ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Levodopa, ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit
- Thyroxin, ein Mittel zur Behandlung einer Unterfunktion der Schilddrüse.

Die Eisen-Aufnahme wird vermindert durch die gleichzeitige Einnahme von

- Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen (Antacida, die Calcium-, Magnesium- oder Aluminiumsalze enthalten)
- Ergänzungsmitteln, die Calcium oder Magnesium enthalten
- Colestyramin, einem Arzneimittel gegen zu hohe Blutfettwerte.

Die magen- und darmreizende Wirkung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (einer Gruppe von Schmerzmitteln wie beispielsweise Acetylsalicylsäure) kann verstärkt werden.

Eisen-Sandoz sollte im Abstand von wenigstens 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme der oben genannten Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden.

Einnahme von Eisen-Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Inhaltsstoffe aus Milch, Kaffee, Tee und aus vegetarischer Kost hemmen die Aufnahme von Eisen und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Eisen-Sandoz zu sich genommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eisen-Sandoz soll bei erhöhtem Eisenbedarf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit in der hohen Dosierung von 2-mal 2 Brausetabletten pro Tag eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Eisen-Sandoz enthält Natrium

Eine Brausetablette enthält 11,31 mmol (260 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Eisen-Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder ab einem Körpergewicht von 10 kg erhalten im Durchschnitt täglich 3 mg Eisen-Ionen pro Kilogramm Körpergewicht. Das entspricht einer Menge von 1-2 Brausetabletten pro Tag. Eine tägliche Dosis von maximal 5 mg/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden und die maximale Tagesdosis von 100 mg Eisen-Ionen (d. h. 4 Brausetabletten) sollte nicht überschritten werden.

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1-2 Brausetabletten, bei höhergradigen Anämien auf ärztliche Anordnung auch mehr.

Bei Erwachsenen sollte die maximale Tagesdosis von 300 mg Eisen-Ionen (d. h. 12 Brausetabletten) nicht überschritten werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Art der Anwendung

Lösen Sie bitte die Brausetabletten in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) auf und trinken Sie das Glas 1 Stunde vor dem Essen vollständig aus.

Falls Magen-Darm-Störungen auftreten, kann man die Brausetabletten auch zu einem fleischhaltigen Essen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Schwere des Eisenmangels.

Auch nach Behebung der Blutarmut ist es zur Auffüllung der Eisendepots empfehlenswert, die Behandlung, evtl. in verminderter Dosierung, über weitere 4-6 Wochen fortzuführen.

Normalerweise sollte eine Eisentherapie bei Einnahme der empfohlenen Tageshöchstdosis die Anwendungsdauer von 6 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eisen-Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eisen-Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Eisen-Sandoz in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In der Literatur wurde häufig über das Auftreten von Magen-Darm-Störungen und Obstipation berichtet. Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist unbedenklich.

In seltenen Fällen kann bei Einnahme von flüssigen Eisenpräparaten eine Verfärbung der Zähne auftreten. Die Färbung kann durch intensives Reinigen der Zähne beseitigt und durch Einnahme mit einem Trinkhalm vermieden 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: 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 Eisen-Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Eisen-Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-gluconat.

1 Brausetablette enthält:

215,8 mg Eisen(II)-gluconat, entsprechend 25,0 mg Eisen²⁺.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Ascorbinsäure, Natriumcycloamat, Betanin, Johannisbeeraroma, Dextrin, Saccharin-Natrium 2 H₂O

Wie Eisen-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Eisen-Sandoz Brausetabletten sind weiß-rot-grau gesprengelte, runde, flache Brausetabletten mit Johannisbeergeschmack.

Eisen-Sandoz ist in Packungen mit 20 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

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**Wozu braucht Ihr Körper Eisen?**

Eisen, chemisches Zeichen Fe, ist ein wichtiges Spurenelement, das der Körper zur Blutbildung braucht. Als Bestandteil des Blutfarbstoffs Hämoglobin sorgt es für den Sauerstoff im Blut. Die roten Blutkörperchen binden den eingeatmeten Sauerstoff und transportieren ihn in die Körperzellen, die ohne diesen Sauerstoff nicht leben können.

In einem Rhythmus von circa 100 Tagen werden die roten Blutkörperchen abgebaut und gleich wieder neu gebildet. Dabei wird Eisen freigesetzt. Ein Teil des freigesetzten Eisens wird wieder eingebaut, der Rest geht dem Körper verloren. Bei ausgewogener Ernährung, mit der dem Körper ausreichend Eisen (Tagesbedarf: ca. 10-15 mg) zugeführt wird, wird dieser Eisenverlust regelmäßig wieder ausgeglichen.

Wodurch kann Eisenmangel entstehen?

Unausgewogene Ernährung, Schwangerschaft (vor allem im letzten Drittel durch den Eisenbedarf des Kindes), Blutungen, z. B. starke Regelblutungen, können einen Eisenmangel verursachen. Dieses Minus an Eisen kann man mittels Ernährung nicht immer ausgleichen.

Welche Beschwerden oder Befindlichkeitsstörungen deuten auf einen Eisenmangel hin?

Zum Beispiel dauerhafte Schwächezustände, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, blasse und spröde Haut. Das sollte auf jeden Fall vom Arzt abgeklärt werden. Er kann den Eisenmangel durch eine einfache Blutuntersuchung schnell feststellen.

Was tun bei Eisenmangel?

Wird ein Eisenmangel festgestellt, muss dem Körper von außen Eisen zugeführt werden, um die Eisenspeicher wieder aufzufüllen. Dazu ist Eisen-Sandoz hervorragend geeignet. Allerdings muss man etwas Geduld haben, denn bis die Eisenspeicher wieder voll sind, dauert es oft 6-8 Wochen. Deshalb ist eine genaue Einhaltung der Dosierung wichtig, denn sonst kann es noch länger dauern. Wenn das „Eisenkonto“ wieder voll ist, sollte man unbedingt auf eine ausgewogene, eisenreiche Ernährung achten.