

Gebrauchsinformation

Information für den Anwender

Ferrum Hausmann® 10 mg Eisen/1 ml, Sirup

Eisen

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 kg, Jugendlichen und Erwachsenen

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

1. Was ist Ferrum Hausmann® Sirup und wofür wird es angewendet?

Ferrum Hausmann® Sirup ist ein eisenhaltiges Arzneimittel.
Es wird zur Behandlung von Eisenmangel angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferrum Hausmann® Sirup beachten?

Ferrum Hausmann® Sirup darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Eisen(III)-Carboxymaltose, • Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)Methylparahydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen **Eisenüberschuss** im Körper haben
- wenn Sie an einer **Eisenverwertungsstörung** durch den Körper haben
- wenn Sie eine **verringerte** Anzahl von **roten Blutkörperchen** (Anämie) haben, die nicht durch einen Eisenmangel verursacht wird, sondern zum Beispiel durch
 - erhöhten Abbau von roten Blutzellen
 - Vitamin-B12-Mangel

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Ferrum Hausmann® Sirup, wenn Sie eine **Infektion** oder einen **Tumor** haben.

Während der Behandlung mit Ferrum Hausmann® kann eine Dunkelfärbung des Stuhlgangs auftreten, diese ist jedoch harmlos.

Kinder und Jugendliche

Ferrum Hausmann® Sirup ist nicht geeignet für die Verabreichung der empfohlenen Dosis an Frühgeborene, Neugeborene und Kinder mit einem Körpergewicht von unter 10 kg. Frühgeborene, Neugeborene und Kinder mit einem Körpergewicht < 10 kg können nur mit Eisen in Tropfenform behandelt werden.

Einnahme von Ferrum Hausmann® Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel beeinflussen unter Umständen die Wirksamkeit von Ferrum Hausmann®:

– Injizierbare Eisenpräparate

Die zusätzliche Gabe von injizierbaren Eisenpräparaten wird nicht empfohlen, da diese die Aufnahme von oral verabreichtem Eisens verringern.

Einnahme von Ferrum Hausmann® Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinträchtigen nicht die Aufnahme von Eisen aus Ferrum Hausmann®. Ferrum Hausmann® Sirup kann ohne Nahrungsmittel oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ferrum Hausmann® Sirup kann mit Babynahrung, Frucht- und Gemüsesäften gemischt werden. Eine Verfärbung der Mischung beeinflusst weder den Geschmack der Säfte oder der Babynahrung noch die Wirksamkeit von Ferrum Hausmann®.

Die Anwendung von Ferrum Hausmann® wird nicht durch die Aufnahme von Milch beeinträchtigt.

Deshalb kann Ferrum Hausmann® mit Muttermilch oder Kuhmilch gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

In Übereinstimmung mit den verfügbaren Daten ist es unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Maltofer negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangere hat.

In tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktion wurde kein Risiko für das ungeborene Kind nachgewiesen.

In kontrollierten Studien an Schwangeren nach dem ersten Trimester der Schwangerschaft wurden keine unerwünschten Wirkungen bei der Mutter noch bei den Neugeborenen nachgewiesen.

Es wurde kein Risiko während des ersten Trimesters oder für stillende Frauen oder gestillte Kinder nachgewiesen.

Folgende Vorsichtsmaßnahme ist jedoch zu beachten:

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ferrum Hausmann® Sirup hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ferrum Hausmann® Sirup enthält Parabene, Sorbitol, Saccharose und Natrium

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,28g Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

- Ferrum Hausmann Sirup kann schädlich für die Zähne sein. 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.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ferrum Hausmann® Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung für Erwachsene:

Erwachsene	10 – 20 ml (100 – 200 mg Eisen) pro Tag
------------	---

Empfohlene Dosierung für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr:

Die Dosierungsangaben für Kinder und Jugendliche beruhen auf einer Dosierung von 3 mg Eisen/ kg Körpergewicht pro Tag.

Früh- und Neugeborene, Kinder (< 10 kg)		Anwendung nicht empfohlen
Kinder	10-14 kg	2.5-5 ml (25-50 mg Eisen) pro Tag
	15-19 kg	5-7.5 ml (50-75 mg Eisen) pro Tag
	20-29 kg	7.5-10 ml (75-100 mg Eisen) pro Tag

Kinder u. Jugendliche (30-50kg)	10–15 ml (100–150 mg Eisen) pro Tag
Kinder u. Jugendliche (>50 kg)	15–20 ml (150–200 mg Eisen) pro Tag

1 Ziehen Sie bitte Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“ zu rate, wenn Sie Informationen zur Gabe an Frühgeborene, Neugeborene und Kinder mit einem Körpergewicht unter 10 kg benötigen.

Die maximal zulässige Dosis für Kinder und Jugendliche liegt bei 5 mg Eisen pro kg Körpergewicht und sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit Funktionsstörung der Nieren oder der Leber

Eine Änderung der Dosierungsempfehlung bei diesen Patientengruppen ist nicht erforderlich. Patienten mit chronischer Nierenerkrankung benötigen gegebenenfalls Eisen intravenös.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer hängt vom Grad des Eisenmangels ab.

Die Dauer und Kontrolle der Behandlung sollte durch den Arzt bestimmt werden.

Ferrum Hausmann® sollte mindestens 3 Monate eingenommen werden bis sich der Wert des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) normalisiert hat und die Eisenspeicher wieder aufgefüllt sind.

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?

Ferrum Hausmann® kann nüchtern oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Allerdings wird eine Einnahme während oder kurz nach einer Mahlzeit empfohlen.

Dies kann zu einer Verringerung gastrointestinaler Nebenwirkungen führen.

Wenn Ferrum Hausmann® mit Getränken gemischt wird, beugt dies einer Verfärbung der Zähne vor.

Zur Dosierung des Sirups liegt der Packung ein Messbecher bei.

Wenn Sie eine größere Menge Ferrum Hausmann® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrum Hausmann® vergessen haben

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Ferrum Hausmann® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht früher als empfohlen ab, da dies den Therapieerfolg beeinträchtigen kann.

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.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stuhlverfärbung

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verstopfung

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Zahnverfärbung
- Magenschleimhautentzündung
- Juckreiz

- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Hautrötung
- Kopfschmerzen

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Muskelkrämpfe
- Zittern
- Muskelschmerzen

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 an die Behörde melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

5. Wie ist Ferrum Hausmann® Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Monate.

Lagerungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgungi**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Der Wirkstoff ist:
 - Eisen als Eisen(III)-CarboxymaltoseJeder Milliliter Sirup enthält:
 - 10 mg Eisen als Eisen(III)-Carboxymaltose
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Sahne-Aroma (enthält Propylenglykol und Vanillin),
 - Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.),
 - Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.),
 - Sorbitol-Lösung (70 %) (nicht kristallisierend, Ph. Eur.),
 - Saccharose,
 - Gereinigtes Wasser,
 - Natriumhydroxid

Wie Ferrum Hausmann® aussieht und Inhalt der Packung

Ferrum Hausmann® ist eine dunkelbraune Lösung in einer braunen Glasflasche zu 200 ml. Sie ist mit einem originalitätsgesicherten Schraubverschluss verschlossen. Dem Schraubverschluss ist ein Messbecher zur Dosierung aufgesetzt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vifor France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Frankreich

Tel.: +33 (0)1 41 06 58 90

Fax: +33 (0)1 41 06 58 99

E-Mail: contact@vifor-france.fr

Mitvertreiber

Vifor Pharma Deutschland GmbH

Baierbrunner Straße 29

D-81379 München

Tel.: +49 (0)89 324918 600

Fax: +49 (0)89 324918 601

E-Mail: info-de@viforpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

7. Weitere Informationen

Liebe Patientin, lieber Patient,

Mit 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,

Veränderungen in der Farbe der Schleimhäute, 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. Er zeichnet sich durch eine gute Verträglichkeit und einen nicht metallischen Geschmack aus. 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.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.