Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ferro-Folgamma®

Wirkstoffe:
Eisen(II)-sulfat, getrocknet (Ph.Eur.) 112 mg,
[entsprechend Eisen(II)-sulfat, wasserfrei 100 mg (entspricht 37 mg Eisen)]
Folsäure 5 mg
Cyanocobalamin 10 µg
Weichkapseln

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 Ferro-Folgamma® 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FERRO-FOLGAMMA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antianämikum
Zur Eisentherapie mit Folsäure und Vitamin B_{12}

Ferro-Folgamma® wird angewendet bei Kombinierten Eisen-, Folsäure- und Vitamin B_{12}- Mangelzuständen unterschiedlicher Genese.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERRO-FOLGAMMA® BEACHTEN?

Ferro-Folgamma® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}), Folsäure, Eisen(II)-sulfat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- bei Eisenkumulation (Hämochromatosen, chron. Hämolysen) und Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).

Eine absolute Gegenanzeige besteht bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B_{12}-Mangels (z. B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor), isolierter Folsäure-Mangel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferro-Folgamma® ist erforderlich
Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Auf Folsäure-, Vitamin B_{12}- und Eisenmangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ernsten Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Weichkapseln nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder
Das Arzneimittel ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Menschen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von Ferro-Folgamma® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyklinen, Penicillamin, Levodopa und Methyldopa
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca^{++}, Mg^{++}, Al^{+++}-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.

Ferro-Folgamma® sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.
- Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.
- Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z. B. Chemotherapeutika und Zytostatika gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.
- Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen Folsäure zu schweren Durchfällen führen.
- Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Bei Einnahme von Ferro-Folgamma® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ferro-Folgamma® sollte nicht zusammen mit Milch, Kaffee oder Schwarztee eingenommen werden, da diese die Eisen-Resorption vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. Höhere Dosierungen dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Aufgrund des Folsäuregehaltes in **Ferro-Folgamma®** dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, nicht mehr als eine Weichkapsel täglich einnehmen.
Folsäure wird aktiv in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ferro-Folgamma®
Dieses Arzneimittel enthält 38,2 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Dies entspricht einer Tagesdosis von 114,6 mg bis 229,2 mg Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin.
Bitte beachten Sie die Angaben unter „**Ferro-Folgamma®** darf nicht eingenommen werden bei".

3. WIE IST FERRO-FOLGAMMA® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Ferro-Folgamma®** 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.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Ferro-Folgamma®** zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: 3 mal täglich 1–2 Weichkapseln
Kinder ab 12 Jahre: 3 mal täglich 1 Weichkapsel

Art der Anwendung
Die Weichkapseln bitte nach dem Essen einnehmen.
Nehmen Sie die Weichkapseln unzerkaut mit Wasser ein.
Lutschen oder zerkauen Sie die Weichkapseln nicht und lassen Sie die Weichkapseln nicht länger im Mund.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie eine größere Menge Ferro-Folgamma® eingenommen haben, als Sie sollten
Eine kurzzeitige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ferro-Folgamma® vergessen haben
Nehmen Sie **Ferro-Folgamma®** wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Ferro-Folgamma® abbrechen
Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte **Ferro-Folgamma®** möglichst regelmäßig eingenommen werden.
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Ferro-Folgamma®** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:
Eisen: Eisenverbindungen besitzen eine lokale Reizwirkung und können deshalb zu gastrointestinalen Störungen sowie Obstipation führen.
In Einzelfällen treten allergische Reaktionen, z. B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus oder anaphylaktischer Schock auf.
Hinweis: Eine Dunkelfärbung des Stuhls ist unbedenklich. Die Benzidinprobe wird positiv.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Weichkapseln zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Bronchien (der Hauptluftröhrenäste der Lunge), wenn die Weichkapseln in die Atemwege gelangen.

Folsäure: Bei hohen Dosen gelegentlich gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung, Depression.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}): Sehr selten wurde über Akne, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen
Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: http://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 FERRO-FOLGAMMA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ferro-Folgamma® enthält:
Die Wirkstoffe sind:
1 Weichkapsel enthält:
Eisen(II)-sulfat, getrocknet (Ph.Eur.)
112 mg [entsprechend Eisen(II)-sulfat, wasserfrei 100 mg (entspricht 37 mg Eisen)]
Folsäure 5 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) 10 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ascorbinsäure, Sojalecithin, Sorbitol, Glycerol 85 %, Ethylvanillin, Farbstoff E 172, Hartfett, Rüböl, Gelatine

Wie Ferro-Folgamma® aussieht und Inhalt der Packung:
Ferro-Folgamma® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln, 500 Weichkapseln (AP; Bündelpackung) und 2500 Weichkapseln (AP; Bündelpackung) erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7, 71034 Böblingen
Telefon: 07031-6204 - 0, Fax: 07031-6204 - 31
e-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice,
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice,
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Ferro-Folgamma

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Zur Information unserer Patienten
Folsäure-, Vitamin B_{12}- und Eisenmangel kann durch Blutverlust (Magen-, Darm-, Blasenblutungen, Hämorrhoiden, Menstruation, Geburten), in der Schwangerschaft und Stillzeit (Mutter und Kind), jahrelange Fehl- und Mangelernährung, chronischen Alkoholabusus, Resorptionsstörungen, Dauerhämodialyse und als Folge einer Therapie mit Antikonvulsiva und oralen Kontrazeptiva entstehen.
Ein Folsäure-, Vitamin B_{12}- und Eisenmangel kann sich äußern in Blutarmut, Polyneuropathie, Megaloblasten-Anämie, neurologischen und psychischen Störungen, Schleimhautveränderungen, funikulärer Spinalerkrankung, Müdigkeit, Blässe, Kribbeln in Händen und Füßen und verminderter körperlicher Belastbarkeit.

Eisenpräparate sind vom Magen her nicht immer gut verträglich. Bei **Ferro-Folgamma®** sind die Wirkstoffe in ein neutrales Spezialmedium eingehüllt, so dass eine direkte Passage in den Darm – der eigentlichen Aufnahmezone – gewährleistet ist.

Das ist der Grund für die bekannt gute Magenverträglichkeit von **Ferro-Folgamma®**.

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

VNr. 54-0819-00/601827
148 x 320 mm/8pt/PC 10348
10348