

Eisen Verla® 35 mg

überzogene Tabletten

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 Eisen Verla® 35 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, 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 Eisen Verla® 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eisen Verla® 35 mg beachten?
3. Wie ist Eisen Verla® 35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eisen Verla® 35 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Eisen Verla® 35 mg und wofür wird es angewendet?

Eisen Verla® 35 mg ist ein Antianämikum. Eisen Verla® 35 mg wird angewendet zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eisen Verla® 35 mg beachten?

Eisen Verla® 35 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der sonstigen Bestandteile von Eisen Verla® 35 mg sind,
- bei Blutarmut, verursacht durch Infektionen oder Tumore, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht,
- bei Eisenüberladung des Körpers (z.B. Hämochromatosen, chronische Hämolyse),
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eisen Verla® 35 mg 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-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Bei Einnahme von Eisen Verla® 35 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. Nachfolgend genannte Arzneimittel werden von Eisen Verla® 35 mg beeinflusst:

- die Aufnahme (Resorption) von gleichzeitig eingenommenen Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyl dopa wird vermindert,
- die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin) wird beeinflusst,
- die Aufnahme von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten, wird vermindert.

Eisen Verla® 35 mg wird wie folgt beeinflusst:

- die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Calcium-, Magnesium-, Aluminiumsalze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nicht-steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Eisen Verla® 35 mg sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Arzneimitteln eingenommen werden.

Bei Einnahme von Eisen Verla® 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Zwischen der Einnahme von Eisenpräparaten und dem Verzehr von Eisen bindenden Substanzen wie Phosphaten, Phytaten oder Oxalaten sowie Milch, Kaffee und Tee sollten 2-3 Stunden liegen, da diese Substanzen die Eisenaufnahme hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Eisen Verla® 35 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eisen Verla® 35 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) (entspricht 0,002 BE). Bitte nehmen Sie Eisen Verla® 35 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem

Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eisen Verla® 35 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Eisen Verla® 35 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg nehmen 2-3 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten ein. Kinder ab 12 kg Körpergewicht: 1-2 mal täglich 1 überzogene Tablette; Kinder ab 18 kg Körpergewicht: 2-3 mal täglich 1 überzogene Tablette. Dabei ist zu beachten, dass die maximale Tagesdosis von 6 mg Eisen/kg Körpergewicht bei Kindern nicht überschritten werden darf.

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser oder Mineralwasser ein. Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten ist zu empfehlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eisen Verla® 35 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Eisen Verla® 35 mg eingenommen haben, als Sie sollten: Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Eisen Verla® 35 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme von Eisen Verla® 35 mg wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Eisen Verla® 35 mg abbrechen:

Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Eisen Verla® 35 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich treten gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation) auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Bei Nebenwirkungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

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, kön-

nen Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eisen Verla® 35 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Lasche der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Eisen Verla® 35 mg enthält:

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

Eine überzogene Tablette enthält: 296,6 mg Eisen(II)-gluconat (Ph. Eur.) (berechnet wasserfrei) (entsprechend 35 mg Eisen(II)-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Kakaobutter, Povidon (K90), Sucrose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Schellack, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält 0,02 g verwertbare Kohlenhydrate (entspricht 0,002 BE).

Eisen Verla® 35 mg enthält kein Gluten und keine Lactose.

Wie Eisen Verla® 35 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, rotbraune, überzogene Tabletten.

Eisen Verla® 35 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG,
82324 Tutzing, www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 01/2015