

Eisen-Sandoz®

25 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Eisen-Sandoz 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Eisen-Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

 **SANDOZ**

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 müssen Sie vor der Einnahme von Eisen-Sandoz beachten?

Eisen-Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der sonstigen Bestandteile von Eisen-Sandoz 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eisen-Sandoz ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von Eisen-Sandoz 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.

Die Aufnahme der folgenden Medikamente wird durch Eisensalze vermindert:

- Antibiotika, wie beispielsweise Tetracycline oder Chi-

nolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin)

- Penicillamin, ein Mittel gegen Rheuma
- Methyldopa, 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
- Cholestyramin, 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 2-3 Stunden nach der Einnahme der oben genannten Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden.

Bei 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

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eisen-Sandoz

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 Eisen-Sandoz immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie

Fortsetzung auf der Rückseite >>

bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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.

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 vermindelter Dosierung, über weitere 4-6 Wochen fortzuführen.

Normalerweise sollte eine Eisentherapie bei Einnahme der empfohlenen Tageshöchst-dosis 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Eisen-Sandoz 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

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.

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

5 Wie ist Eisen-Sandoz aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen 50020551

und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Im Originalbehältnis lagern. Röhrchen fest verschlossen halten.

6 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:

Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Ascorbinsäure, Natriumcyclamat, Betanin, Johannisbeeraroma, Dextrin, Saccharin-Natrium.

Wie Eisen-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

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

Eisen-Sandoz ist in Originalpackungen mit 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

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.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute.

Ihre Sandoz Pharmaceuticals GmbH