

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Plastulen[®] Eisen 55 mg

getrocknetes Eisen(II)-sulfat Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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 Plastulen[®] Eisen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Plastulen[®] Eisen und wofür wird es angewendet?

Plastulen[®] Eisen ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

Plastulen[®] Eisen wird angewendet

- zur Behandlung von Eisenmangelzuständen
- bei erhöhtem Eisenbedarf (z.B. während der Schwangerschaft, Stillzeit und Wachstum), wenn ein Risiko für die Entstehung eines Eisenmangels erkennbar ist.

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Plastulen[®] Eisen beachten?

Plastulen[®] Eisen darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat, Amaranth oder einen der sonstigen Bestandteile von Plastulen[®] Eisen sind

- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien)
- bei Krankheiten, die zu einem Überangebot an Eisen im Blut führen (Hämochromatosen, chronische Hämolyse).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plastulen® Eisen 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 Anwendung von Plastulen® Eisen 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 Aufnahme von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa aus dem Darm.
- Eisensalze beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) aus dem Darm.
- Eisensalze vermindern die Aufnahme von Thyroxin aus dem Darm bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Aufnahme von Eisen aus dem Darm wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antazida (Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nicht-steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisen-bindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenaufnahme.

Plastulen® Eisen sollte nicht innerhalb der folgenden 2 bis 3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Plastulen® Eisen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Plastulen® Eisen sollte nicht zusammen mit Kaffee, Milch oder Schwarztee eingenommen werden, da diese die Eisen-Aufnahme vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung einer Blutarmut in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Plastulen[®] Eisen nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Plastulen[®] Eisen

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Plastulen[®] Eisen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Plastulen[®] Eisen einzunehmen?

Nehmen Sie Plastulen[®] Eisen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

- Zur Vorbeugung eines Eisenmangels 1 Kapsel morgens auf nüchternen Magen.
- Zur Behandlung der Eisenmangelanämie wird abends ½ bis 1 Stunde vor dem Essen 1 weitere Kapsel eingenommen, also insgesamt 2 Kapseln täglich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sollen unzerkaut vor den Mahlzeiten mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Zur Auffüllung der Eisenspeicher sollte die Behandlung nach Normalisierung der Eisen-Werte im Blut noch 8 bis 10 Wochen mit je 1 Kapsel pro Tag fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wir-

kung von Plastulen[®] Eisen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Plastulen[®] Eisen eingenommen haben, als Sie sollten

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber können Zeichen einer Überdosierung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Plastulen[®] Eisen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Plastulen[®] Eisen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Plastulen[®] Eisen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Magendruck, Appetitlosigkeit, Völlegefühl.

Die Einnahme von Plastulen[®] Eisen während oder nach dem Essen führt zu einer besseren Verträglichkeit, vermindert jedoch die Eisenaufnahme. Eine Schwarzfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung.

Sehr selten: Verstopfung (zu Beginn der Behandlung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Hautreaktionen (einschließlich allergischer Hautreaktionen).

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Plastulen® Eisen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Plastulen® Eisen enthält

Der Wirkstoff ist: getrocknetes Eisen(II)-sulfat

1 Hartkapsel, retardiert enthält 174,4 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat entsprechend 55 mg elementarem Eisen (1 mmol).

Die sonstigen Bestandteile sind

Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Gelatine, Macrogol 300, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Schellack, Stearinsäure (Ph.Eur.), Saccharose, Talkum, gereinigtes Wasser, Amarant (E123), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).

Wie Plastulen® Eisen aussieht und Inhalt der Packung

Rote Kapselhülle mit dunkelroten Pellets.

Plastulen® Eisen ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Vertrieb

Hemopharm GmbH
Königsteiner Str. 2
61350 Bad Homburg v.d.H.
www.hemopharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.