

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lösferron forte - Brausetabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält 80,5 mg Eisen (als Eisen(II)gluconat Dihydrat) und 100 mg Ascorbinsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 2 mg Farbstoff E 110, 1,087 mg Sorbitol, 229 mg Natrium und 0.152 mg Benzylalkohol pro Brausetablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Graubraun-weiß gesprenkelte Brausetabletten mit Facettenrand.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von diagnostisch nachgewiesenen Eisenmangelzuständen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene:

Leichte Eisenmangelzustände: 1 Brausetablette pro Tag

Schwerere Eisenmangelzustände: 2 – 3 Brausetabletten pro Tag

##### *Kinder und Jugendliche*

Lösferron forte ist auf Grund seines hohen Eisengehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Jugendliche über 12 Jahre: 1 Brausetablette pro Tag

Jugendliche über 15 Jahre oder 50 kg Körpergewicht: 1 bis maximal 3 Brausetabletten (bei schweren Eisenmangelzuständen) pro Tag

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien und Oxalatkristallisationen in den Nieren besteht.

Für diese Patienten ist unter Umständen eine ganze Brausetablette am Tag zu viel.

## Art der Anwendung

Die Brausetablette ist in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufzulösen, die Lösung muss gleich getrunken werden. Eine optimale Bioverfügbarkeit ist gewährleistet, wenn zu Mahlzeiten ein zeitlicher Abstand von einer halben bis eine Stunde vor bzw. drei Stunden nach den Mahlzeiten eingehalten wird.

Bei Magen-Darm-Störungen (z.B.: Übelkeit, epigastrische Beschwerden, Diarrhoe, Sodbrennen oder Obstipation) können die Brausetabletten auch zu den Mahlzeiten angewendet werden.

Die Therapie sollte nach nachweislicher Behebung der Anämie noch mindestens 1 Monat zur Auffüllung der Eisendepots weitergeführt werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Eisenspeicherkrankheiten wie Hämochromatose (Hämosiderose).
- Anämien, die nicht auf Eisenmangel zurückzuführen sind, wie unter anderem bei hämolytischen Anämien infolge Eiseneinbau- bzw. Eisenverwertungsstörungen (sideroblastische Anämie, Thalassämie, Bleianämie) und Porphyria cutanea tarda.
- Oxalat-Urolithiasis.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Brausetabletten dürfen nur nach Auflösung in Wasser eingenommen werden.

Während der Behandlung sind das Serumeisen (Normalwert beim Mann 1 - 1,2 mg / l, Normalwert bei der Frau 0,8 - 1 mg / l) und das Hämoglobin (Normalwert beim Mann  $16 \pm 2$  g / 100 ml, Normalwert bei der Frau  $14 \pm 2$  g / 100 ml) zu überprüfen.

Lösferron forte enthält den Farbstoff E 110, der möglicherweise allergische Reaktionen verursachen kann.

Jede Eisentherapie kann gelegentlich zu Schwarzfärbung des Stuhles führen, die unbedenklich ist.

Die Einnahme der Trinklösung kann eine Dunkelfärbung der Zähne verursachen; dies kann durch Trinken des Präparates mittels Strohalm und anschließendes Zähneputzen vermieden werden.

Um das Risiko einer Überladung an Eisen zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn andere Nahrungs- und Diätenergänzungsprodukte, die Eisensalze enthalten, eingenommen werden.

Bei Disposition zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht zu überschreiten. Es ist zu berücksichtigen, dass eine Lösferron forte – Brausetablette 100 mg Ascorbinsäure enthält.

Dieses Arzneimittel enthält 229 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 11,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels (3 Brausetabletten) entspricht 34,5% der maximalen täglichen Natriumaufnahme (gilt als hoher Natriumgehalt). Dies ist bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0.152 mg Benzylalkohol pro Brausetablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Vitamin C–Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien und Oxalatkristallisationen in den Nieren besteht.

Bei Patienten mit bestehenden gastrointestinalen Erkrankungen wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmstenosen, Divertikeln, Gastritis, Magen- und Darmgeschwüren ist besondere Vorsicht geboten.

Lösferron forte enthält 1,087 mg Sorbitol pro Brausetablette..

Das Produkt enthält 0,008 Broteinheiten pro Brausetablette und kann daher von Diabetikern eingenommen werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Resorption von Eisen wird vermindert durch gleichzeitige Einnahme mit:

- Antacida ( $\text{Ca}^{2+}$ -,  $\text{Mg}^{2+}$ -,  $\text{Al}^{3+}$ -Salze) und andere Calcium- und Magnesiumpräparate
- Cholestyramin

Die gleichzeitige Verabreichung von injizierbaren Eisen-hältigen Produkten wird nicht empfohlen (Asthenie oder Schock ist aufgrund rascher Freisetzung von Komplexgebundenem Eisen und Transferrin-Sättigung möglich).

Die Resorption folgender Medikamente wird durch gleichzeitige Einnahme mit Eisensalzen vermindert:

- Tetracycline,
- Penicillamin,
- Chloramphenicol
- Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin),
- Levodopa, Carbidopa, Methyldopa
- Thyroxin
- Bisphosphonate (oral)

Die Verabreichung von Lösferron forte sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten therapeutischen Substanzen erfolgen.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Inhaltsstoffe von vegetarischer Nahrung (Eisenkomplexe bildende Substanzen wie Phosphate, Phytate und Oxalate) sowie Bestandteile von Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisen-Resorption. Optimale Bioverfügbarkeit ist nur bei Nüchterneinnahme gewährleistet.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Lösferron forte - Brausetabletten in Schwangerschaft und Stillzeit ist bei gesicherten Eisenmangelzuständen möglich, wenn der Serum-Eisenspiegel  $< 30 \mu\text{g/l}$  beträgt.

Zur Prophylaxe von Eisenmangelzuständen während der Schwangerschaft und Stillzeit sind niedriger dosierte Eisenpräparate verfügbar.

Die empfohlene tägliche Eisenzufuhr während der Schwangerschaft und der Stillzeit sollte dem Eisenstatus angepasst werden.

Es liegen keine kontrollierten Studien zur Reproduktionstoxizität vor.

Orale Eisenpräparate wurden schwangeren und stillenden Frauen in großem Umfang ohne das Auftreten von schädigenden Wirkungen verordnet.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher keine bekannt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels nach Systemorganklassen und nach deren Häufigkeit angeordnet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
Sehr selten	(< $1/10.000$ ), einschl. Einzelfälle

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Sehr häufig: unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhles

Häufig: Beschwerden im Gastrointestinaltrakt, wie epigastrische Schmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation oder Diarrhoe.

Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: dunkle Zahnverfärbungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.: Hauterscheinungen)

Eine ausgeprägte Unverträglichkeit kann durch den Beginn mit niedriger Dosis vermieden werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax. +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Akute Intoxikationen sind häufig ein Problem in der Pädiatrie und können nach Gabe von 20 mg Fe/kg Körpergewicht auftreten (z.B. ca. 3 Brausetabletten bei einem Kind mit 12 kg Körpergewicht).

Bei Kleinkindern kann eine Gesamtdosis von nur 1000 mg (ca. 12 Brausetabletten) lebensbedrohlich sein.

### **a) Symptome einer akuten Intoxikation**

Eine akute Intoxikation ist ein lebensbedrohliches Ereignis und sollte als Notfall behandelt werden.

Dosen über 60 mg Fe/kg Körpergewicht sind potentiell tödlich bei Kindern (ca. 7 Brausetabletten bei einem Kind mit 10 kg Körpergewicht).

### **Phase 1 (innerhalb der ersten 6 Stunden):**

Gastrointestinale Symptome – Übelkeit, Erbrechen, Hämatemesis, Bauchschmerzen, blutige Diarrhoe – und Leukozytose, Fieber, Lethargie, Hypotonie und Schock

### **Phase 2:**

Überlebt der Patient die ersten 6 Stunden, kann es zu einer vorübergehenden Verbesserung des Gesamtzustandes kommen. Falls die Dosis nicht zu hoch war, erholt sich der Patient vollständig.

### **Phase 3:**

Bei hohen Dosen und zu spät eingeleiteten Therapiemaßnahmen schreitet die Vergiftung fort. Folgende Symptome können beobachtet werden: Persistierende gastrointestinale Hämorrhagie, kardiovaskulärer Kollaps, Schock, schwere Lethargie, Koma, u. U. Konvulsionen, renal-tubuläre Nekrose, Leber(zell)nekrose und metabolische Azidose. Die Mehrzahl aller Todesfälle findet in dieser 3. Phase statt, zumeist nach 12 - 24 Stunden.

### **Phase 4:**

Pylorusstenose, gastrointestinale Strikturen und dadurch ileusartige Beschwerden. Diese Symptome treten oft erst Wochen nach der Vergiftung auf.

### **b) Behandlung einer akuten Intoxikation**

- Symptomatische Behandlung in Fällen von Schock und Azidose.
- Magenspülung mit 1 - 3%iger Natriumbicarbonat-Lösung, gefolgt von 3 – 5 g parenteralem Deferoxamin (Dosierung für Erwachsene bis zu 10 g).
- Verabreichung von Magnesiumsulfat-Lösung.

Bei schweren Symptomen oder Eisenwerten im Serum von über 350 µg/100 ml: i.m. Injektion von Deferoxamin (90 mg/kg bis max. 1 g pro Einzeldosis); wiederholen, wenn notwendig.  
Bei Schock i.v. Infusion von Deferoxamin (max 15 mg/kg/h).  
Bei Anurie: Hämodialyse

Nach langdauernder Einnahme von hohen Eisendosen, die den individuellen Bedarf überschreiten, können chronische Intoxikationen mit dem typischen Erscheinungsbild einer Eisenüberladung (sekundäre Hämochromatose, Häm siderose von Leber, Pankreas und endokrinen Drüsen mit Funktionsstörungen der Organe) auftreten.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisenhaltige Zubereitungen, Eisen(II)gluconat  
ATC-Code: B03AA03

Lösferron forte ist ein Eisenpräparat zur Behandlung von Eisenmangelanämien verschiedener Ursache.

Vermehrter Eisenverlust tritt auf bei vermehrten und verstärkten Regelblutungen, im Rahmen der Geburt, nach Operationen und beim Blutspenden; weiters bei Blutungen infolge Erkrankungen des Verdauungstraktes und der Harnwege, z.B. Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni, Colitis ulcerosa, Glomerulonephritis, Nephrolithiasis; außerdem bei Wurmerkrankungen.

Zu vermehrtem Eisenbedarf kommt es in der Schwangerschaft, Stillperiode, Wachstumsphase, im Säuglings- und Kindesalter und in der Rekonvaleszenz.

Bei der perniziösen Anämie wird die Vitamin B<sub>12</sub>-Therapie durch Eisengaben unterstützt.

Verminderte Eisenresorption tritt auf im Alter, beim Malabsorptionssyndrom, bei Sub- und Anazidität, nach Magen- und Darmresektionen.

Zu verminderter Eisenzufuhr kommt es durch einseitige Ernährung.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eisen(II) wird im Dünndarm aktiv resorbiert. Daneben findet vor allem bei erhöhtem Eisenangebot ein passiver Transport statt. Nach Weitergabe an das Plasmatransferrin wird es in die Zielorgane transportiert. Beim Gesunden werden ca. 5 – 10 % des oral zugeführten Eisens resorbiert, bei Eisenmangel kann die Resorption initial auf 50 – 60 % erhöht sein, sinkt jedoch im Laufe der Behandlung wieder auf 10 – 15 % ab.

Die biologische Speicherform des Eisens ist Ferritin. Nur bei exzessiver Zufuhr bildet sich Häm siderin. Der Verlust von Eisen erfolgt zu 2/3 über den Gastrointestinaltrakt und zu 1/3 über abgestorbene Hautzellen und die Niere.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Eisen:

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetieren *in vivo*. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor.

Es gibt praktisch keine experimentellen Daten über die Wirkungen von Eisensalzen auf Fertilität, Embryotoxizität / Teratogenität und peri- / postnatale Toxizität.

## Vitamin C:

Untersuchungen hinsichtlich chronischer Toxizität, Langzeituntersuchungen hinsichtlich tumorerzeugendes Potential, Prüfung auf mutagene Wirkung im therapeutischen Dosisbereich und Untersuchungen hinsichtlich fetotoxischer Effekte in täglichen Dosen von 150, 250, 500 und 1000 mg / kg ergaben keine Hinweise auf substanzbedingte Effekte.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumhydrogencarbonat

Natriumcarbonat

Weinsäure

Zitronensäure

Natrium-Cyclamat

Saccharin-Natrium

Farbstoff Sunset Yellow (E110)

Aroma Orange „LF“ (enthält: Mannit, Sorbit, Gluconsäure-delta-lacton, Dextrine, nat. Orangenöl, nat. Orangenöl konz., nat. Mandarinenöl, Cassisöl, Vanillin)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Kunststoffröhrchen fest verschlossen halten um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

30 Brausetabletten in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Silicagelverschlüssen.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

16100

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Juni 1977

Verlängerung der Zulassung: 13. Februar 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.