

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ferretab-Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 304,2 mg Eisen(II)-fumarat (entsprechend 100 mg zweiwertigem Eisen) und 20 mg Ascorbinsäure.

Sonstiger Bestandteil bekannter Wirkung:

1 Kapsel enthält 33,74 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Rote Kapseln mit 6 rötlich-braunen und 1 weißen Minitablette im Inneren.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Eisenmangel und daraus resultierende Anämien, bei schlechter gastrointestinaler Verträglichkeit schnell freisetzender Eisenpräparate.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren

1 Kapsel täglich

Bei ausgeprägter Eisenmangelanämie kann die Dosierung bei Erwachsenen und bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg zu Beginn der Behandlung auf 2-mal 1 Kapsel täglich erhöht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Ferretab ist auf Grund seines hohen Eisengehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Kinder unter 12 Jahren sollen mit Eisenpräparaten behandelt werden, die sich besser nach Körpergewicht dosieren lassen.

Art der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut ca. 1 Stunde vor dem Frühstück bzw. einer anderen Mahlzeit mit reichlich Wasser eingenommen.

Dauer der Anwendung

Da bei einer manifesten Eisenmangelanämie der physiologische Eisengesamtbestand von 4 bis 5 g um 1 bis 2 g reduziert ist, beträgt bei einer Resorptionsquote von 10 bis 50% mit Einzeldosen von 100 mg die Therapiedauer durchschnittlich 3 Monate.

Die Behandlung sollte noch mindestens 4 Wochen nach Erreichen der Normalwerte von Serum-Eisen und Hämoglobin fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Zustandsbilder der Eisenkumulation: Hämochromatosen, Hämosiderosen, chronische Hämolyse;
- Eisenverwertungsstörungen: sideroachrestische Anämie, Thalassämie, Bleianämie;
- Hämoglobinopathien, hämolytische Anämie, aplastische Anämie, perniziöse Anämie, Anämien, die nicht durch Eisenmangel bedingt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung einer Eisenmangelanämie führt in den meisten Fällen zu guten Erfolgen, trotzdem ist es außerordentlich wichtig, die Ursache des Eisenmangels aufzudecken.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Eine gelegentlich auftretende Schwarzfärbung des Stuhls hat keine Bedeutung.

Eine effektive Eisentherapie muss über eine Normalisierung des roten Blutbildes hinaus mehrere (mindestens 8 bis 12) Wochen durchgeführt werden, bis das Eisendefizit vollständig abgebaut ist und die entleerten Eisenspeicher wieder aufgefüllt sind.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Therapiekontrolle: Falls erforderlich, sollten das Ausmaß des Eisenmangels, das Ansprechen auf die Therapie und die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Substitution durch Bestimmung der folgenden Parameter in etwa 4-wöchigen Intervallen erfolgen: Hämoglobin, Erythrozytenzahl und -indices (MCV, MCH), Retikulozyten, Serum-Eisen, Transferrin. Die Bestimmung des Serum-Ferritins erlaubt eine Abschätzung der Eisenspeicher; ein Serumferritin < 15 µg/l zeigt leere Körpereisenspeicher an.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, mit völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ferretab-Kapseln und folgenden Substanzen kann es zu einer Wirkungsveränderung kommen.

Wechselwirkung mit	Mögliche Folgen
Antacida (Aluminium-, Magnesium-, Calcium-Salze), Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten, Colestyramin, Colestipol, Calciumbromidlaktobionat, Koffein (Kaffee und Tee), Milch(-produkten), Eiern, Natriumbikarbonat, eisenbindenden Substanzen wie Phosphaten, Phytaten oder Oxalaten.	Verminderte Resorption von Eisen und dadurch erniedrigte Eisenspiegel
Ascorbinsäure	Verstärkte Eisenaufnahme

Bisphosphonate	Eisenpräparate vermindern die Resorption von Bisphosphonaten
Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)	Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika
Chloramphenicol	Verstärkter Abbau von Chloramphenicol, Wirkungsverminderung von Eisen
Levodopa, Methyldopa	Eisensalze vermindern die Resorption von Levodopa und Methyldopa
Nahrungsbestandteilen	Reduzierte Eisenresorption (daher soll die Einnahme auf nüchternen Magen erfolgen)
Nicht-steroidale Antirheumatika	Die gleichzeitige Einnahme von Eisen und NSARs kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken
Penicillamin	Eisenpräparate vermindern die Resorption von Penicillamin
Tetrazyklin	Wechselseitige Behinderung der Resorption
Thyroxin	Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten
Tokopherol	Wirkungsverminderung von Tokopherol
Zink	Verminderte Resorption von Zink

Es empfiehlt sich daher, zwischen der Einnahme von Ferretab-Kapseln und den oben genannten Arzneistoffen mindestens einen Abstand von 2 Stunden einzuhalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Ferretab-Kapseln in Schwangerschaft und Stillzeit ist bei gesicherten Eisenmangelzuständen möglich.

Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten Studien zur Anwendung von Ferretab-Kapseln in der Schwangerschaft vor. Unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Anämien in der Schwangerschaft wurden bisher nicht berichtet. Schädigungen des Feten und Aborte wurden allerdings bei Eisenintoxikationen beobachtet. In der vorgegebenen Indikation können Ferretab-Kapseln während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Eisen geht in die Muttermilch über. In der vorgegebenen Indikation können Ferretab-Kapseln während der Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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:	$< 1/10.000$,
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Die Eisentherapie kann den Ausbruch von paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie, erythropoetischer Porphyrie oder Porphyria cutanea tarda begünstigen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Eisensalze können zu allergischen Hautreaktionen wie allergischer Dermatitis, Rötung, Urtikaria, Pruritus führen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit unbekannt: Völlegefühl, Sodbrennen, kolikartige Magenbeschwerden, Nausea, Vomitus, Diarrhoe oder Obstipation. Bei sehr hoher Dosierung kann bei Kindern unter Umständen hämorrhagische Gastroenteritis auftreten.

Hinweis: Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle bis schwarze Färbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

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

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nach Zufuhr extrem hoher Dosen kann es zu Eisenintoxikation mit folgenden Symptomen kommen:

1 bis 6 Stunden nach der Einnahme:

Magenschmerzen, Erbrechen, schwärzlich gefärbter Durchfall, Koma, gastrointestinale Blutungen, Schock

6 bis 24 Stunden nach der Einnahme:

Fieber, Leukozytose, metabolische Azidose, Gerinnungsstörungen, Leber- und Nierenschäden

Um die Resorption größerer Eisenmengen zu verhindern, muss unverzüglich mit der Therapie begonnen werden:

- wenn es der Zustand des Patienten zulässt, sollte durch Brechreizauslösung und/oder Magenspülung (mit 1%-igem Natriumhydrogencarbonat - Bildung von unlöslichem Eisencarbonat) eine Entleerung des Magens herbeigeführt werden. Weiterhin kann die Einnahme von rohen Eiern und Milch zur Komplexbildung der Eisenionen beitragen, wodurch die Eisenresorption aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert wird.
- spezifische Vergiftungstherapie: Deferoxamin (Dosierungsangaben entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation).
- weiters symptomatische Schocktherapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Eisen(II)-fumarat.

ATC-Code: B03 AA02

Der Gesamtbestand des Organismus an Eisen beträgt 4 bis 5 g; rund 70% davon sind im Hämoglobin gebunden, 19% liegen als Depoteisen und 11% als Funktionseisen (Myoglobin, eisenhaltige Enzyme) vor. Die täglichen Verluste, z.B. durch abgeschilferte Epithelzellen des Magen-Darm-Traktes oder der Haut sind gering (ca. 1 mg/Tag). Im Normalfall werden die täglichen Eisenverluste durch die Resorption aus der Nahrung voll ersetzt.

Bei menstruierenden Frauen beträgt der durchschnittliche Eisenverlust 2 mg/Tag. In der zweiten Hälfte der Schwangerschaft und während der Stillperiode ist der tägliche Bedarf, verglichen mit dem Bedarf eines männlichen Erwachsenen, um das 3- bzw. 4-fache erhöht und kann oft nicht durch die Nahrung allein gedeckt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ferretab-Kapseln enthalten den Wirkstoff Eisen-(II)-fumarat als Minitablette mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, wodurch hohe lokale Eisenkonzentrationen, die schleimhautreizend wirken können, vermieden werden.

Ascorbinsäure, der zweite Wirkstoff in Ferretab-Kapseln, vermindert mit ihrem hohen Reduktionspotential eine Oxidierung von Fe^{++} zu Fe^{+++} . Da nur das zweiwertige Eisen resorbiert werden kann, wirkt sich die Ascorbinsäure resorptionsfördernd aus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen Daten, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation hinausgehende zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Polyacrylat-Dispersion 30%
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose
Stearinsäure
Erythrosin (E 127)
Eisenoxid rot (E 172)
Eisenoxid gelb (E 172)
Titandioxid (E 171)
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgröße in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

16.638

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. November 1979

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Juni 2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.