

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Aktiferrin compositum - Kapseln***

Wirkstoffe: Eisen(II)-sulfat, D,L-Serin und Folsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind *Aktiferrin compositum – Kapseln* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aktiferrin compositum – Kapseln* beachten?
3. Wie sind *Aktiferrin compositum – Kapseln* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Aktiferrin compositum – Kapseln* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind *Aktiferrin compositum – Kapseln* und wofür werden sie angewendet?**

*Aktiferrin compositum-Kapseln* sind geeignet zur Abdeckung des erhöhten Eisen- und Folsäurebedarfs in der Schwangerschaft, in der der Eisenbedarf von etwa 2 mg täglich bis ungefähr 5 mg täglich sowie der Folsäurebedarf von etwa 150 µg auf etwa 300 µg täglich ansteigt.

Das in *Aktiferrin compositum-Kapseln* enthaltene Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement des Organismus.

Als Bestandteil des Blutfarbstoffs und vieler wichtiger Enzyme ist Eisen an zahlreichen Stoffwechselfvorgängen beteiligt.

Der Tagesbedarf liegt für Männer, Frauen nach dem Wechsel und Kinder bei 0,5 – 1 mg Eisen, für Frauen vor dem Wechsel und Jugendliche bei etwa 1 – 2 mg, für Schwangere bei 2 – 5 mg und für Säuglinge bei 0,5 – 1,5 mg. Bei einer durchschnittlichen Aufnahmequote von 10% ist mindestens die 10-fache Menge einzunehmen, um diesen Bedarf zu decken.

Folsäure erfüllt zahlreiche Aufgaben im Eiweißstoffwechsel des Organismus und ist unentbehrlich für den Aufbau von biologischem Material wie Erbträgern (Genen), Botenstoffen im Gehirn, aber auch Blutzellen wie roten Blutkörperchen. Der direkte Angriff am Aufbau bzw. Stoffwechsel der Gene erklärt auch eine gewisse Schutzfunktion der Folsäure gegenüber schädigenden Einflüssen auf die Keimzellen oder den Embryo. Bei schwangeren Frauen mit ausreichender Folsäurezufuhr wurde eine deutlich verminderte Häufigkeit kindlicher Missbildungen festgestellt.

Der Tagesbedarf für Erwachsene liegt bei 0,15 - 0,2 mg Folsäure, bei schwangeren Frauen steigt er auf ca. das Doppelte an.

Bei Mangel, z.B. infolge Fehlernährung oder erhöhtem Bedarf in der Schwangerschaft, muss Folsäure zusätzlich zugeführt werden.

*Aktiferrin compositum – Kapseln* eignen sich zur Behandlung von Eisenmangelzuständen mit nachgewiesenem Folsäuremangel, insbesondere in der Schwangerschaft.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aktiferrin compositum – Kapseln* beachten?**

*Aktiferrin compositum – Kapseln* dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen die Eisen(II)-sulfat, D,L-Serin und Folsäure, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Eisenspeichererkrankungen (Hämochromatosen, Häm siderose),
- bei Blutarmut mit Störung der Eisenverwertung (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie),
- bei anderen Formen der Blutarmut, die nicht auf Eisenmangel zurückzuführen sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Aktiferrin-Kapseln* einnehmen.

- wenn Sie diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen erhalten, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden,
- wenn Sie an Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut leiden: das Risiko einer Verschlimmerung Ihrer Magen-Darmerkrankung kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von *Aktiferrin compositum – Kapseln* erhöhen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung entscheiden, ob Sie *Aktiferrin compositum – Kapseln* einnehmen sollen.

Aufgrund des Risikos von Geschwüren im Mundbereich und Zahnverfärbungen dürfen die Kapseln nicht gelutscht, zerkaut und im Mund gelassen werden, sondern sind im Ganzen mit ausreichend Wasser einzunehmen. Falls Sie diesen Anweisungen nicht folgen können oder falls Sie Schluckbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihr Ansprechen auf die Behandlung und die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Gabe durch eine Bestimmung verschiedener Laborwerte überprüfen.

Eine dunkle bis schwarze Verfärbung des Stuhls ist durch die Einnahme von *Aktiferrin compositum – Kapseln* bedingt und völlig harmlos.

Die Gabe von Folsäure in Tagesdosen von 1 mg und darüber kann bei perniziöser Anämie (Blutarmut aufgrund von Vitamin B<sub>12</sub>- Mangel) zur Normalisierung des Blutbildes führen, während die neurologischen Beschwerden fortschreiten. Deshalb wird der Arzt vor Behandlungsbeginn einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel als Ursache der Blutarmut ausschließen.

### **Einnahme von *Aktiferrin compositum – Kapseln* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Werden *Aktiferrin compositum – Kapseln* gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen, so können sich diese in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Eisensalze vermindern die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel. Dazu gehören bestimmte Antibiotika, wie Tetrazykline, Gyrasehemmer (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin,

Norfloxacin, Ofloxacin), Biphosphonate, Penicillamin und Arzneimittel zur Behandlung von Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), wie Levodopa, Carbidopa und Methyldopa.

Bei Patienten, die mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, vermindern Eisensalze die Aufnahme von Schilddrüsenhormonen (Thyroxin). Eisensalze vermindern die Aufnahme von Zink.

Gleichzeitige Einnahme von Vitamin E kann bei Kindern das Ansprechen auf Eisen vermindern.

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin (blutfettsenkendes Arzneimittel), Arzneimitteln zur Verminderung der Magensäure (Aluminium-, Magnesium-, Kalzium-, Wismut-hältig) sowie Kalzium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt. Vitamin C oder Zitronensäure fördern die Eisenaufnahme.

Die gleichzeitige Anwendung von Eisensalzen mit bestimmten entzündungshemmenden Schmerzmitteln (nichtsteroidale Antirheumatika) kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darmtrakts verstärken.

Der Wirkeintritt von Eisen kann bei gleichzeitiger intravenöser Gabe (Verabreichung in die Vene) von Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum) verzögert sein.

*Aktiferrin compositum-Kapseln* sollten nicht innerhalb von 2-3 Stunden nach Verabreichung eines der o.g. Arzneimittel eingenommen werden. Gegebenenfalls wird der Arzt die Wirksamkeit des gleichzeitig gegebenen Arzneimittels medizinisch bzw. labordiagnostisch überwachen. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Kontrollen ein.

Die Aufnahme von Eisen kann ferner durch Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate), schwarzen Tee, Kaffee, Eier und Milch gehemmt werden.

Orale Mittel zur Empfängnisverhütung („Antibabypille“) und Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen (wie Phenytoin, Primidon, Barbiturate) und Pyrimethamin (Mittel gegen Malaria) führen zu einer Senkung des Folsäurespiegels im Blut.

Chloramphenicol (Antibiotikum) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure behindern.

### **Einnahme von *Aktiferrin compositum-Kapseln* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von *Aktiferrin compositum-Kapseln* eine halbe Stunde vor oder zwischen den Mahlzeiten oder mit Vitamin C-haltigen Fruchtsäften verbessert die Aufnahme, bei Einnahme zu den Mahlzeiten ist allerdings die Magen-Darmverträglichkeit besser (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwarzer Tee, Kaffee, Eier und Milch hemmen die Eisenaufnahme und sind daher als Einnahme flüssigkeit nicht geeignet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Studien zur Anwendung von *Aktiferrin compositum-Kapseln* in der Schwangerschaft ergaben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko von Missbildungen beim Ungeborenen. Unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Blutarmut in der Schwangerschaft wurden bisher nicht berichtet. Schädigungen des Ungeborenen und Fehlgeburten wurden allerdings bei Eisenvergiftungen beobachtet. *Aktiferrin compositum-Kapseln* sollten daher in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig angezeigt ist.

*Aktiferrin compositum*-Kapseln sollten in der Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig angezeigt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Aktiferrin compositum*-Kapseln haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### ***Aktiferrin compositum* – Kapseln enthalten Sorbitol**

Bitte nehmen Sie *Aktiferrin compositum* – Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind *Aktiferrin compositum* – Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 1mal täglich 1 Kapsel.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Wasser einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von *Aktiferrin compositum*-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Die Kapseln dürfen nicht gelutscht, zerkaut und im Mund gelassen werden.

#### Dauer der Anwendung

Zur Korrektur eines Eisenmangels ist eine Eisengabe über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich. Nach Normalisierung der Eisenwerte im Blut sollte die Behandlung mit *Aktiferrin compositum*-Kapseln für einige Wochen fortgeführt werden, um die Eisenspeicher im Körper aufzufüllen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Aktiferrin compositum*-Kapseln einnehmen sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Aktiferrin compositum* – Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Kleinkindern ist das Risiko einer akuten Eisenvergiftung besonders hoch; bereits ab einer Dosis von 1g Eisensulfat sind lebensbedrohliche Vergiftungen möglich.

Deshalb sollen Eisenpräparate stets außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme großer Mengen von *Aktiferrin compositum*-Kapseln treten zunächst Übelkeit, starke Magenschmerzen, Durchfall und blutiges Erbrechen auf; in schweren Fällen kann es zu Blaufärbung der Haut und Schleimhäute, Verwirrtheit, übermäßiger Steigerung der Atmung (Hyperventilation) infolge Übersäuerung und Kreislaufversagen kommen. Nach ca. 4 - 6 Stunden tritt oft eine scheinbare Verbesserung des Zustandes ein. Schließlich kann es nach 12 - 48 Stunden zu einem tiefen Schock mit schwerer Atemfunktionsstörung (Cheyne-Stokes Atmung), verminderter Harnausscheidung, Gelbsucht infolge toxischer Leberentzündung, Leberversagen und Blutgerinnungsstörung kommen.

Unter Umständen sind Störungen seitens des zentralen Nervensystems wie Lähmungen, Krämpfe, tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) vorherrschend; selten Blutgerinnungsstörungen. Tödlicher Ausgang meistens in der Phase des Schocks (Kreislaufversagen). In der Phase der Genesung (Rekonvaleszenz) selten Verengungen im Magen-Darmbereich mit Beschwerden ähnlich denen bei Darmverschluss (wie Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, heftige kolikartige Bauchschmerzen, Stuhlverhalten).

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder ein Kind einige Kapseln geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der

Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

**Wenn Sie die Einnahme von *Aktiferrin compositum* – *Kapseln* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von *Aktiferrin compositum* – *Kapseln* abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Siehe auch Abschnitt 3 unter „Dauer der Anwendung“.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit *Aktiferrin compositum* – *Kapseln* auftreten:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Insbesondere bei hoher Dosierung können leichte Magen-Darmbeschwerden wie Magendrücken, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall auftreten. Die Einnahme mit den Mahlzeiten kann die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen vermindern (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von *Aktiferrin compositum*-*Kapseln* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Eisen kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Folsäure kann allergische Reaktionen hervorrufen (Hautrötung, Juckreiz, Krampf der Bronchialmuskulatur, Übelkeit).
- Nach Dosen von über 15 mg Folsäure kann es zu Irritiertheit, Erregung, Schlafstörungen mit Alpträumen kommen. Bei Epileptikern können vermehrt Anfälle auftreten.
- Folsäure kann zu Appetitlosigkeit, Bauchbeschwerden, Blähungen und bitterem Geschmack im Mund führen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Eisen kann Geschwüre im Mundbereich verursachen (im Zusammenhang mit falscher Anwendung, d.h. wenn die Kapseln gelutscht, zerkaut und im Mund gelassen werden). Bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Mund und Magen) oder, falls die Kapseln in die Atemwege gelangen, Geschwüren im Bereich der Bronchien (Hauptlufttröhrenäste der Lunge).

Bestimmte Tests zum Nachweis von Blut im Stuhl können verfälscht werden. Vor einem solchen Test sollen *Aktiferrin compositum-Kapseln* abgesetzt werden.

#### Hinweis

Eine dunkle bis schwarze Färbung des Stuhls ist durch die Einnahme von *Aktiferrin compositum-Kapseln* bedingt und völlig harmlos.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind *Aktiferrin compositum – Kapseln* aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was *Aktiferrin compositum – Kapseln* enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Eisen(II)-sulfat, D,L-Serin und Folsäure.

1 Kapsel enthält:

Eisen(II)sulfat, getrocknet (entsprechend 34,5 mg zweiwertigem Eisen)	104,27 – 109,12 mg
D,L- Serin	129,00 mg
Folsäure	0,61 – 0,66 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Rueböl, Gelbes Wachs, Sojabohnenöl hydriert, Sojabohnenöl partiell hydriert, Sojalecithin, Trockensubstanz aus Sorbitollösung 70% nicht kristallisierend, Glycerol 85%, Gelatine, Eisenoxid schwarz E 172, Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172, Eisenoxid braun E 172, Eisenoxid rot E 172.

##### **Wie *Aktiferrin compositum – Kapseln* aussehen und Inhalt der Packung**

Weichkapseln

*Aktiferrin compositum-Kapseln* sind braune/dunkelbraune, längliche Weichgelatine-Kapseln, Größe 6 mit Aufdruck „Aktiferrin F“ und grau-gelber, öligiger Paste als Inhalt.

*Aktiferrin compositum-Kapseln* sind in Packungen mit 30 und 100 Stück erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

##### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren

**Z.Nr.:** 16.524

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Maßnahmen bei Überdosierung:

Die Resorption größerer Eisenmengen muss so früh wie möglich verhindert werden. Vor dem Transport ins Krankenhaus Milch und rohes Ei zu trinken geben.

*Symptomatische Maßnahmen:* Erbrechen induzieren, Magenspülung oder Lavage mit Natriumhydrogencarbonat oder Phosphatpufferlösung, Schock- und Acidosebekämpfung.

*Spezifische Therapie:* Bei akuter Eisen-Vergiftung ist bei symptomatischen Patienten mit Serumeisenspiegeln von über 300 -350 µg/dl Deferoxamin (Desferal) indiziert, z.B. als kontinuierliche intravenöse Infusion (Infusionsgeschwindigkeit initial 15mg/kg KG/h). Für die Wirksamkeit der Behandlung ist eine intakte Harnausscheidung zur Elimination des Eisenkomplexes Voraussetzung; bei Oligo-/Anurie ist daher eine Peritoneal- oder Hämodialyse angezeigt.

Atemhilfe, symptomatische Kreislaufhilfe; ggf. Schockbehandlung. Röntgenkontrolle der Giftentfernung. Wiederholte Kontrolle des Serumeisenspiegels und der übrigen Serumparameter. Besondere Möglichkeiten: bei schwerer Intoxikation DTPA = Ca-Diethylentriaminpentaacetat parenteral.

Cave: Dimercaprol, da Bildung nephrotoxischer Komplexe.