

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab einem Körpergewicht von 25 kg und Erwachsenen

Eisen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* und wofür wird es angewendet?

Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel.

Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg wird angewendet zur

- Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* beachten?

***Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht.
- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte) und Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* einnehmen.

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen- Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* mit Ihrem Arzt. Er wird den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abwägen.

- wenn Sie zusätzlich diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden. Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, sprechen Sie vor der Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie versehentlich eine Filmtablette verschluckt haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Der Grund dafür ist, dass nach dem Eindringen der Filmtablette in die Atemwege ein Risiko für die Bildung von Geschwüren und eine Verengung der Bronchien besteht. Dies kann zu anhaltendem Husten, blutigem Husten und/oder Kurzatmigkeit führen, selbst wenn das Verschlucken Tage oder Monate vor dem Auftreten der Symptome zurückliegt. Daher müssen Sie sofort untersucht werden, damit sichergestellt wird, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht schädigt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter einem Körpergewicht von 25 kg bestimmt.

Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* 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.

Eisensalze wie *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg*

- vermindern die Aufnahme von
 - bestimmten Antibiotika (Tetracykline),
 - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen),
 - Levodopa (Parkinsonmittel),
 - Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck),
 - Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Patienten, die mit Thyroxin behandelt werden,
 - Zink.
- beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- können die Reizwirkung auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken, wenn sie gleichzeitig mit nicht-steroidalen Antirheumatika eingenommen werden (dazu gehören z. B. einige gebräuchliche Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac).

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln herabgesetzt:

- Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Antacida (Magensäurebindende Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze)
- Calcium-, Magnesium- und Zink-Ergänzungspräparate

Sie sollten *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten einnehmen, da Nahrungsmittel die Eisenaufnahme beeinträchtigen können.

Eisenbindende Substanzen wie Phytate (z. B. aus Getreide), Phosphorsäuresalze (z. B. aus Milch), Oxalsäuresalze (z. B. aus Spinat oder Rhabarber), Gerbsäuren (Tee) oder Kaffee hemmen die Aufnahme von Eisen durch den Organismus.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Eine Behandlung mit *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 4-mal 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Auch während der Stillzeit sollte *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit dem Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

***Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg enthält Lactose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nehmen 1- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg ein, entsprechend 50-200 mg Eisen(II)-Ionen.

Kinder ab einem Körpergewicht von 25 kg nehmen 1- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg ein, entsprechend 50-150 mg Eisen(II)-Ionen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg ist nicht vorgesehen.

Patienten, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Filmtabletten sollen morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Schädigungen der Schleimhaut durch stecken gebliebene Tabletten zu verhindern. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Grundsätzlich ist eine Eisentherapie, um einen Therapieerfolg zu erzielen, über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich. Nach Normalisierung der Blutwerte (Hämoglobin) sollte zum Auffüllen des Eisen-Vorrats noch 6-8 Wochen weiter behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

oder der Verdacht einer Überdosierung durch unkontrollierte oder unbeabsichtigte Einnahme besteht, insbesondere von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen!

Wenn Sie die Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* vergessen haben

Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg* abbrechen

Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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

Dunkelfärbung des Stuhles. Dies ist jedoch ein völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

Magen-Darm-Störungen und Verstopfungen. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen).

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

Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei allen Patienten, insbesondere jedoch bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Bronchien (der Hauptlufttröhrenäste der Lunge), wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen, was zu einer Verengung der Bronchien führt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: getrocknetes Eisen(II)-sulfat.
Jede Filmtablette enthält 151,118–154,553 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat, entsprechend 50 mg elementarem Eisen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Calciumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Schellack, Titandioxid (E 171), Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Saccharose, Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

Wie *Eisentabletten-ratiopharm*[®] N 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte und braun gefärbte Filmtablette.

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Versionscode: Z08