

Salus

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Floradix® EISEN 100 mg FORTE

Filmtablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Eisen

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder Angehörigen von Gesundheitsberufen 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, Apotheker oder Angehörigen von Gesundheitsberufen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Floradix EISEN 100 mg FORTE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE beachten?
3. Wie ist Floradix EISEN 100 mg FORTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Floradix EISEN 100 mg FORTE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Floradix EISEN 100 mg FORTE und wofür wird es angewendet?

Floradix Eisen 100 mg FORTE wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE beachten?

- Floradix Eisen 100 mg FORTE darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eisensulfat 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, Apotheker oder Angehörigen von Gesundheitsberufen, bevor Sie Floradix EISEN 100 mg FORTE einnehmen.

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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Speechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Floradix EISEN 100 mg FORTE einnehmen, wenn Sie Schluckbeschwerden haben.

Wenn Sie sich versehentlich an einer Tablette verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Ihren Arzt. Es besteht die Gefahr von Geschwüren und einer Verengung der Bronchien, sollte die Tablette in die Luftwege gelangen. Dies kann zu andauerndem Husten, dem Husten von Blut und/oder dem Gefühl von Atemlosigkeit führen, sogar wenn sich das Verschlucken Tage bis Monate vor dem Auftreten dieser Symptome ereignet hat. Daher benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe, um sicherzustellen, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht schädigt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE ist erforderlich

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE 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 Floradix EISEN 100 mg FORTE mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Bei (kleinen) Kindern besteht die Gefahr einer Eisenvergiftung (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten“).

Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE 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 Floradix EISEN 100 mg FORTE

- vermindern die Aufnahme von
 - bestimmten Antibiotika (Tetracykline),
 - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen),
 - Levodopa (Parkinsonmittel),
 - Methyl dopa (Mittel gegen Bluthochdruck),
 - Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Patienten, die mit Thyroxin behandelt werden.
- 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 nichtsteroidalen Antirheumatika eingenommen werden (dazu gehören z. B. einige gebräuchliche Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen).
- 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)
 - sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate.

Sie sollten Floradix EISEN 100 mg FORTE nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure vermindern), wie z.B. Omeprazol, können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern. Informieren Sie Ihren Arzt, sollten Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Floradix EISEN 100 mg FORTE 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses

bitte wenden 

Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Behandlung mit Floradix EISEN 100 mg FORTE sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 2-mal einer Filmtablette Floradix EISEN 100 mg FORTE pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden. Auch während der Stillzeit sollte Floradix EISEN 100 mg FORTE 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.

Floradix EISEN 100 mg FORTE enthält als sonstige Bestandteile Lactose, Saccharose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Floradix Eisen 100 mg forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Floradix EISEN 100 mg FORTE einzunehmen?

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

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette Floradix EISEN 100 mg FORTE ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Filmtablette sollte 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. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. 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 Floradix EISEN 100 mg FORTE zu stark oder zu schwach ist. Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder ein Angehöriger von Gesundheitsberufen befragt werden.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden

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

Wenn Sie eine größere Menge Floradix EISEN 100 mg FORTE eingenommen haben als Sie sollten

oder der Verdacht einer Überdosierung besteht, informieren Sie einen Arzt. Bei Einnahme durch Kinder sollten Sie unverzüglich den ärztlichen Notdienst rufen!

Wenn Sie die Einnahme von Floradix EISEN 100 mg FORTE vergessen haben

Bitte wenden Sie sich 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

• Eine Dunkelfärbung des Stuhles ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

• Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen wie z. B. Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Magendruck, Magenschmerzen, Übelkeit, Völlegefühl und Verstopfung auf.

Hinweis: Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

• In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) auftreten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaute, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden).

Für alle Patienten, insbesondere für ältere Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden, besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens oder der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen). Sollte die Tablette in die Atemwege gelangen, so besteht die Gefahr von Geschwüren der Bronchien (der Hauptlufttröhenäste der Lunge), was zu einer bronchialen Verengung führen kann. In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Basierend auf Literaturdaten wurde bei Patienten unter der Einnahme von Eisenpräparaten das Auftreten einer Gastritis, sowie eine Dunkelfärbung im Bereich des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Melanose) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, Webseite: 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 Floradix EISEN 100 mg FORTE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °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 Floradix EISEN 100 mg FORTE enthält:

• Der Wirkstoff ist: Eisen

• Eine Filmtablette enthält: 100 mg Eisen als getrocknetes Eisen(II)-sulfat

• Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Copovidon (K 28), Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat E 170, Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Schellack (wachsfrei), Titandioxid E 171, Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Saccharose, Povidon K 25, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II, III)-oxid (E 172)

Wie Floradix EISEN 100 mg FORTE aussieht und

Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten sind rund, gewölbt und braun gefärbt.

Originalpackung mit 20 Filmtabletten.

Originalpackung mit 50 Filmtabletten.

Originalpackung mit 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Salus Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

Hersteller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Salus Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl

Sonderpackungen:

Packung mit 20 Filmtabletten und dem Aufdruck „unverkäufliches Muster“ auf der Faltschachtel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022