

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eryfer® 100

Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1 H₂O.**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Hartkapsel enthält
304 mg Eisen(II)-sulfat 1 H₂O
(entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen).

Hilfsstoffe siehe unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 1 Hartkapsel morgens vor oder nach der Mahlzeit ein.

Die Einnahme von Eryfer® 100 Hartkapseln sollte ungeöffnet und unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ein volles Glas Wasser bzw. Mineralwasser) erfolgen. Bei Kindern und Erwachsenen richtet sich die Gesamtbehandlungsdauer mit einer Tagesdosis von 1 Hartkapsel Eryfer® 100 nach dem Verhalten von Hämoglobin, Erythrozyten, Hämatokrit, Serum-eisen und Eisenbindungskapazität.

Nach Normalisierung des Hämoglobinwertes sollte die orale Eisentherapie fortgeführt werden, bis die Körpereisenspeicher wieder aufgefüllt sind. Das kann — abhängig von den individuellen Gegebenheiten — zwischen 3 und 6 Monate, in Einzelfällen sogar noch länger dauern.

4.3 Gegenanzeigen

- Eisenunverträglichkeit
- Eisenverwertungsstörungen wie sideroachrestische Anämie, Thalassämie und Bleianämie
- Eisenüberladungen (chronische Hämolyse, Hämochromatosen)
- Alle Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (Tumor- und Infektanämie)
- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Eryfer® 100

Bei Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Schleimhautentzündung abgewogen werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer antibiotischen Behandlung mit Tetracyklinen sollten keine Eisenpräpara-

te gegeben werden, da sich die beiden Medikamente in ihrer Aufnahme behindern können. Aus dem gleichen Grund sollten nach Möglichkeit auch andere Arzneimittel, insbesondere gegen Magenübersäuerung (Aluminium-, Magnesium-, Calcium-haltige Antazida), sowie Calcium- und Magnesiumergänzungspräparate, Penicillamin, Methyl dopa, Levodopa und bestimmte lipidsenkende Stoffe (Colestyramin), nicht zum selben Zeitpunkt wie Eryfer® 100 eingenommen werden. Zwischen der Einnahme solcher Mittel und Eryfer® 100 sollten mindestens 2 h liegen.

Eine kombinierte Anwendung oraler und parenteraler Eisenpräparate ist zu vermeiden; das Gleiche gilt auch für Blutübertragungen.

Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin). Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken. Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.

Die Eisenresorption wird durch einige Nahrungsbestandteile, die z. B. in Getreideprodukten und im Gemüse in unterschiedlichen Mengen vorliegen (Phytate, Oxalate und Phosphate) und durch Getränke wie Kaffee, Tee, Milch oder Alkoholika gehemmt. Sie sollten daher nicht gleichzeitig, sondern zeitversetzt zur Einnahme von Eryfer® 100 eingenommen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von Eryfer® 100 in der Schwangerschaft vor. Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Anämien in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Schädigungen des Feten und Aborte wurden bei Eisenintoxikationen beobachtet. Eine Behandlung mit Eryfer® 100 sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft (siehe 5.3).

Stillzeit:

Eryfer® 100 sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen leichter Art wie Appetitlosigkeit, Magendruck, Durchfall, Völlegefühl oder Verstopfung werden gelegentlich beobachtet. Brechreiz und Erbrechen sind selten. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Die genannten Nebenwirkungen können möglicherweise durch die Einnahme während der Mahlzeit verringert oder behoben

werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Eisenaufnahme durch die gleichzeitige Aufnahme mit der Nahrung vermindert werden kann und sich dadurch ggf. die Gesamttherapiedauer erhöht.

Eine während der Behandlung mit Eryfer® 100 auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist auf den Gehalt an Eisen zurückzuführen und unbedenklich.

4.9 Überdosierung

Beim Menschen gelten Eisendosen ab 20 mg Fe²⁺/kg KG potentiell als toxisch und sind überwachungsbedürftig. Die durchschnittliche letale Eisendosis beim Menschen liegt bei 200–300 mg Fe²⁺/kg KG. Bei Kleinkindern sind bereits bei Gesamtdosen ab 300 mg Fe²⁺ tödliche Vergiftungen beschrieben worden.

– Symptome einer Überdosierung

Akute Eisenintoxikationen erfolgen bei Erwachsenen zumeist aus suizidaler Absicht. Häufiger sind akzidentelle Eisenvergiftungen bei Kindern.

Klinisch verläuft die akute Eisenvergiftung in 4 Phasen. In Phase 1 treten erste Manifestationen ca. 30–120 Minuten nach Ingestion unter Entwicklung einer hämorrhagischen, nekrotisierenden Gastroenteritis mit Erbrechen (möglicherweise blutig), Diarrhoe (teerartig schwarz gefärbte Stühle) und abdominalen Krämpfen auf. In schweren Fällen kann es in dieser Phase bereits zu Kreislaufkollaps, Schock bis hin zum Koma kommen. In Phase 2 (ca. 4–6 Stunden nach Ingestion) tritt oft eine scheinbare Erholung ein, die bis zu 24 h anhalten kann. In Phase 3 kann es 12–48 Stunden nach Ingestion zu einem plötzlichen Einsetzen von Schockzuständen, metabolischer Azidose, Ikterus, Atemlähmung, Krämpfen, hepatischer Nekrose, Gerinnungsstörungen und Koma kommen. In Phase 4 können als Spätfolgen bei den Überlebenden in seltenen Fällen gastrointestinale Narbenbildung und Pylorusstenose auftreten.

– Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Durch Gabe von Milch und einer sofortigen Magenspülung (1–3%oiges Natriumhydrogencarbonat) sollte versucht werden, die Eisenresorption zu vermindern oder zu verzögern. Induziertes Erbrechen sollte gegebenenfalls in Erwägung gezogen werden. Röntgenkontrolle der Giftenfernung.

Neben der üblichen Schockbehandlung durch Infusion von Plasmasubstituten wird zur Behandlung akuter Eisenintoxikationen die frühzeitige Gabe von Deferoxamin (Desferal® — Bitte die Herstellerinformation beachten!) empfohlen. Da sich die weitere Therapie des Deferoxamin an der Höhe des Serum-eisenspiegels orientiert, sollten mehrfach Blutentnahmen unter Kontrolle der Eisenspiegel und der übrigen Serumwerte durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum

Der therapeutische Effekt von Eryfer® 100 besteht in der schnellen Anhebung des Hb-Wertes und in der Auffüllung des Depot-eisens. Mit Eryfer® 100 wird eine durch Sideropenie beeinträchtigte Erythropoese nachweislich verbessert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eryfer® 100 gehört aufgrund seiner galenischen Zubereitung zu den so genannten quick-release Präparaten. Aus Eryfer® 100 wird das Eisen(II)-sulfat durch Natriumhydrogencarbonat in Verbindung mit Ascorbinsäure als Antioxidans und der Einnahmeflüssigkeit im Magen sehr schnell aufgeschäumt, was eine sofortige Dispersion von Eisen(II)-sulfat in Feinstverteilung zur Folge hat. Somit ist das Eisen(II)-sulfat aus Eryfer® 100 in den oberen Dünndarmabschnitten direkt zur Resorption verfügbar, wodurch gute Voraussetzungen für eine optimale Absorption geschaffen sind. Radiometrisch abgesicherte Ganzkörpermessungen sowie Serum-eisenspiegelbestimmungen dokumentieren die hohen Resorptionsquoten von Eryfer® 100, die sich nach dem Grad des Eisenmangels richten. Bei manifestem Eisenmangel mit einer Hb-Konzentration von weniger als 12 g/100 ml liegt die mittlere Resorptionsrate von Eryfer® 100 bei 25 %. Liegt der Hb-Wert zwischen 12 g und weniger als 15 g/100 ml, so reduziert sich die mittlere Resorptionsrate auf 17 %. Bei einem Depoteisenmangel mit normalen Hb-Werten über 15 g/100 ml ergibt sich für Eryfer® 100 eine mittlere Resorptionsrate von 12 %. Mit Eryfer® 100 wird im Durchschnitt eine initiale tägliche Hb-Regeneration von 0,26 g/100 ml erreicht (Ausgangswert: Hb = 7,7).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Verabreichung ergaben keine Informationen, welche nicht schon in anderen Punkten der Fachinformation/SPC erwähnt werden.

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen in vivo.

Es liegen keine Langzeitstudien zum tumor-erzeugenden Potential vor.

Es liegen keine dem heutigen Standard entsprechend durchgeführten tierexperimentellen Studien mit Eryfer® 100 bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Ascorbinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Wasser, Farbstoffe: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Eryfer® 100 beträgt 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- N1** Packung mit 1 Glasflasche zu 20 Hartkapseln.
N2 Packung mit 1 Glasflasche zu 50 Hartkapseln
N3 Packung mit 1 Glasflasche zu 100 Hartkapseln

Klinikpackung mit 5 Glasflaschen zu 60 Hartkapseln

Klinikpackung mit 20 Glasflaschen zu 60 Hartkapseln

6.6 Hinweise für die Handhabung

Das Glas ist nach Entnahme der Hartkapsel sofort wieder zu verschließen. Es sollte an einem trockenen, kühlen Ort aufbewahrt werden.

Eryfer® 100 ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen.

Zur Vermeidung von Transportschäden an den Hartkapseln ist dem Glasbehältnis ein Abstandshalter aus Kunststoff beigefügt, der nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses entfernt werden kann.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Cassella-med GmbH & Co. KG
 Gereonsmühlengasse 1
 50670 Köln
 Telefon: (0221) 12 01 57
 Telefax: (0221) 16 52 513
 E-Mail: cmed@Cassella-med.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6626099.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2004

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin