

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ferrlecit® 2
280 mg, überzogene Tablette
Wirkstoff: Eisen(II)-succinat, wasserfrei

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 280 mg Eisen(II)-succinat, wasserfrei (entsprechend mindestens 95,2 mg Fe²⁺).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Enthält Sucrose und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 bzw. 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Die überzogenen Tabletten sind rund, bikonvex, glänzend und erdbeerröt (Durchmesser ca. 11,5 mm, Höhe ca. 5,4 mm).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie von Eisenmangelzuständen im Kindes- und Erwachsenenalter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahre:

1–2-mal täglich 1 Tablette.

Kinder (6–12 Jahre):

1-mal täglich 1 Tablette.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Ferrlecit 2 sollte während der Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

In Abhängigkeit vom Hämoglobinwert etwa 3–6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Eisenkumulation (Hämochromatosen, chronische Hämolyse).
- Eisenverwertungsstörungen (sideroblastische Anämien, Bleianämien, Thalasämien).
- Wiederholte Bluttransfusionen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut

sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung abgewogen werden.

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.

Insbesondere bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärtem Eisenmangel bzw. Anämie muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ferrlecit 2 nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Gabe von intravenösen Eisenpräparaten zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann eine Hypotonie oder auch einen Kollaps aufgrund einer schnellen Eisenausschüttung durch Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methylodopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺-Salze) sowie Calcium- und Magnesiumergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nicht steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.
- In vitro bilden eisenhaltige Arzneimittel mit Bisphosphonaten Komplexe. Wenn Eisensalze zusammen mit Bisphosphonaten verabreicht werden, kann die Aufnahme von Bisphosphonaten beeinträchtigt werden.

Ferrlecit 2 sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von Ferrlecit 2 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. In tierexperimentellen Studien traten im humantherapeutischen Dosisbereich keine reproduktionstoxikologischen Effekte auf (siehe 5.3).

Ferrlecit 2 kann in der Schwangerschaft und Stillzeit zur Therapie von Eisenmangelzuständen verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ferrlecit 2 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können, wie bei allen eisenhaltigen Präparaten, Magen-Darm-Störungen und Verstopfungen auftreten. Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweise:

Wie bei allen eisenhaltigen Präparaten kann es auch nach der Einnahme von Ferrlecit 2 zu einer harmlosen Schwarzfärbung des Stuhls kommen.

Die Einnahme der Ferrlecit 2 Tabletten muss einige Tage vor einer Untersuchung auf Blut im Stuhl ausgesetzt werden, da sonst das Untersuchungsergebnis verfälscht wird. Es ist in diesen Fällen unbedingt erforderlich, den behandelnden Arzt über die Eiseneinnahme zu informieren.

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 dem

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

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Dosierungen ab 20 mg Fe²⁺/kg KG können bereits zu Intoxikationserscheinungen führen. Bei Dosierungen ab 60 mg Fe²⁺/kg KG muss mit dem Auftreten schwerer toxischer Wirkungen gerechnet werden. Vergiftungen durch Dosierungen von 200 bis 400 mg Fe²⁺/kg KG führen unbehandelt zum Tod.

Bei Kleinkindern kann schon eine Gesamtdosis von 400 mg Fe²⁺ zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen.

Die Eisenintoxikation läuft in 3 Phasen ab: 30–120 Minuten nach oraler Aufnahme kommt es aufgrund einer hämorrhagischen

Gastroenteritis zu Übelkeit, blutigem Erbrechen und blutiger Diarrhö. Zusätzlich kann sich aufgrund einer ausgeprägten Gefäß-erweiterung ein schwerer Schockzustand entwickeln.

Nach 4–5 Stunden tritt häufig eine scheinbare Zustandsverbesserung ein, die bis zu 24 Stunden anhalten kann. Durch die weitere enterale Resorption und die damit verbundene systemische Wirkung der Eisenionen kommt es daran anschließend neuerlich zu einem schweren Schock; es kann eine Cheyne-Stokes-Atmung und schließlich unter Konvulsionen mit Azidose und eventuell einer toxischen Hepatitis der Tod eintreten.

Eine Hypoprothrombinämie und Thrombozytopenie mit hämorrhagischer Diathese sowie zentrale und periphere Lähmungen sind möglich.

Endet die Vergiftung nicht letal, so können sich schwere Organschäden entwickeln, wie Pylorus-, Antrumstenose, Leberzirrhose und ZNS-Schäden.

Therapie von Intoxikationen

Gabe von Milch oder rohen Eiern, um die Metallionen zu binden. Als spezifisches Antidot dient Deferoxamin. Um das noch im Magen-Darm-Trakt befindliche Eisen zu neutralisieren und der Resorption zu entziehen, per os 5–10 g Deferoxamin (Kinder bis 5 g) in 50–100 ml Flüssigkeit (Leitungswasser) geben.

Bei Eisenblutspiegeln von 3 mg/l und wenn die Eisenbindungskapazität überschritten wird, i. v. Infusion einer rekonstituierten Lösung aus 1–2 g Deferoxamin, verdünnt in Glucose oder NaCl (max. 16 mg/kg KG/ Stunde). Für detaillierte Angaben siehe entsprechende Herstellerinformation.

Bei schweren Intoxikationen sind mehrere Infusionen notwendig.

Atemhilfe, symptomatische Kreislaufunterstützung, gegebenenfalls Schockbehandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, eisenhaltige Zubereitungen, ATC-Code: B03AA06.

Der Hauptanteil des Körpereisenbestands ist im Hämoglobin. Eisen ist auch Bestandteil von Myoglobin und eisenhaltigen Enzymen. In den Eisendepots in Leber und Milz wird Eisen in Ferritin gespeichert, das ein Komplex aus Eisen²⁺ und dem Protein Apoferritin ist.

Therapeutisch zugeführte Eisenionen werden zunächst zur Synthese des Hämoglobins sowie anderer eisenhaltiger Proteine und Enzyme verwendet. Anämie und Eisenmangelsymptome werden beseitigt. Bei genügend langer Therapie werden auch die Eisenspeicher wieder aufgefüllt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen haben ergeben, dass Bernsteinsäure die Eisenresorption steigern kann.

Die Eisenresorptionsquote von Ferrlecit 2 lag im Rahmen einer Prüfung an Gesunden zwischen 2,4% und 11,7%, im Mittel lag sie bei Frauen bei 5,6% und bei Männern bei 3,6%.

Bei Eisenmangel ist die Resorption um ein Mehrfaches erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen in vivo. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor. Fetotoxische Effekte in Form von späten Resorptionen wurden bei Ratten und Kaninchen erst in Dosisbereichen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Dosis lagen. Einflüsse auf die Fertilität wurden nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bernsteinsäure, Cellulosepulver, Sucrose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Glycerol 85%, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 35.000, Stärkehhydrolysat (Trockensubstanz), Arabisches Gummi, Povidon K 25, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Montanglycolwachs, Titandioxid (E 171), Erythrosin-Aluminiumsalz (E 127), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 überzogene Tabletten
100 überzogene Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10*
Telefax: (0180) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

295.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17. November 1978/11. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt