

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ferrogamma®, Weichkapseln
Wirkstoff: Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O 192,2 mg
(entsprechend 60 mg Eisen(II)-Ionen).

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält:

Wirkstoff:

Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O 192,2 mg
(entsprechend 60 mg Eisen(II)-Ionen).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Eisenmangel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahren 1–2 Weichkapseln täglich vor oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (Wasser oder Mineralwasser) ein. Tee, Kaffee, Obst- und Gemüsesäfte, Milch oder Alkoholika können die Resorption behindern.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verhalten von Hämoglobin, Erythrozyten, Hämatokrit, Serumeisen und Eisenbindungsvermögen. Nach Normalisierung empfiehlt sich die weitere Einnahme für 1–2 Monate zur Auffüllung des Eisendepots.

4.3 Gegenanzeigen

Eisenunverträglichkeit. Eisenverwertungsstörungen und Eisenüberladungen. Alle Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (Tumor- und Infektanämien).

Kinder unter 12 Jahren.

Bei Entzündungen der Magen- oder Darmmukosa nur unter ärztlicher Kontrolle und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

Ferrogamma® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O, Sojaöl oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

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

Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methylidopa.

Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).

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 (Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Al⁺⁺⁺-Salze) sowie Calcium- und Magnesium Ergänzungspräparaten herabgesetzt.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen 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.

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

Wegen der Gefahr der Überlastung des Eisen-Transportmechanismus ist eine kombinierte Anwendung oraler und parenteraler Eisenpräparate zu vermeiden; das gleiche gilt auch für Blutübertragungen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von **Ferrogamma®** 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 **Ferrogamma®** sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft (siehe 5.3).

Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkungen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es kann zu gastrointestinalen Störungen, wie Appetitlosigkeit, Durchfälle, Magen- druck, -schmerzen und -krämpfe, Völlegefühl oder Verstopfung kommen. Gelegentlich sind Brechreiz und Erbrechen. Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Eine im Verlauf der Behandlung

auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls ist unbedenklich.

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

Überdosierung, Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

In der Literatur wird für Erwachsene über akzidentelle Zufuhr von 50 g Eisen(II)-sulfat berichtet. Sie wurden bei sofortiger Behandlung ohne schwere Nebenwirkungen toleriert. Bei Kleinkindern kann die orale Zufuhr von 3–10 g Eisen(II)-sulfat eine tödlich verlaufende hämorrhagisch-nekrotisierende Gastroenteritis unter gleichzeitigem Blutdruckabfall hervorrufen.

Therapie von Intoxikationen

Neben einer Schockbehandlung durch Infusion von Plasmasubstituten wird zur Behandlung von akuten Eisenintoxikationen durch sofortige Magenspülung, durch Erbrechen, durch Gabe von Tierkohle oder Milch empfohlen die Eisenresorption zu vermindern oder zu verzögern. Erbrechen kann ausgelöst werden durch schnelles Trinken von Salzwasser bei Erwachsenen (1 l Wasser mit 1–2 Eßlöffel Kochsalz). Bei Kleinkindern sind größere Mengen warme Milch oder warmer Fruchtsaft zu empfehlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, Mineralstoffpräparat

ATC-Code: B03AA07

Der therapeutische Effekt des Präparates besteht in der raschen Anhebung des Hb-Wertes und in der Auffüllung des Eisendepots.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch den Zusatz von Ascorbinsäure wird das Eisen(II)-sulfat im Magen sehr gut dispergiert, wodurch eine gute Resorption gewährleistet ist. Dieses ist von Wichtigkeit, da nur 10–15% des Eisens aus der täglichen Nahrung resorbiert werden. Bei Eisenmangel kann die Resorption initial auf 50–60% erhöht werden, sinkt aber im Verlauf der Behandlung wieder ab. Die Resorption des zweiwertigen Eisens erfolgt im Dünndarm nach Bindung an das mukosale Ferritin. Nach Weiterabgabe an das Plasmatransferrin erfolgt der Transport in die Zielorgane Leber, Milz und Knochenmark. Dort liegt es als mobilisierbares Hämosiderin oder Ferrit vor.



5.3 Vorklinische Sicherheitsdaten

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 tumorerezeugenden Potential vor.

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit **Ferrogamma®** bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

120 mg Ascorbinsäure, Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.), Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Lecithin aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol 85%, Trockensubstanz aus Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist 3 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Weichkapseln N 1

Packung mit 50 Weichkapseln N 2

Packung mit 100 Weichkapseln N 3

Unverkäufliches Muster mit 20 Weichkapseln

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031-6204-0
Fax: 07031-6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6257762.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt