

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ferro AIWA 100 mg Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Getrocknetes Eisen(II)-sulfat 302,237 – 309,106 mg (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Enthält Lactose und Sucrose (Saccharose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen

Ferro AIWA 100 mg wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 2 mal täglich 1 Filmtablette Ferro AIWA 100 mg ein.

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

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

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Schädigungen der Schleimhaut durch stecken gebliebene Tabletten zu verhindern.

Die Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die Tabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen.

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 des Hb-Wertes sollte zum Auffüllen des Eisen-Depots noch 6 – 8 Wochen weiter behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Ferro AIWA 100 mg darf nicht angewendet werden bei:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, getrocknetes Eisen(II)-sulfat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)

Eisenkumulation (Hämochromatose, chronische Hämolysen)

Anämien, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Risikos von Mundulzera und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

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

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

Für Lactose:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ferro AIWA 100 mg nicht einnehmen.

Für Sucrose:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ferro AIWA 100 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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.

Ferro AIWA 100 mg sollte nicht innerhalb der folgenden 2 – 3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Ferro AIWA 100 mg in der Schwangerschaft liegen keine kontrollierten Studien 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 nach akuten Eisenintoxikationen beobachtet.

Eine Behandlung mit Ferro AIWA 100 mg sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die höhere Dosierung von 2 mal eine Filmtablette Ferro AIWA 100 mg pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft.

Stillzeit

Ferro AIWA 100 mg sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsstudien vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (1/10), Häufig (1/100, 1/10), Gelegentlich (1/1.000, 1/100), Selten (1/10.000, 1/1.000), Sehr selten (1/10.000), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich:

Gelegentlich treten gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation) auf. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Nicht bekannt:

Mundulzera*

* im Zusammenhang mit einer nicht ordnungsgemäßen Verabreichung, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden. Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von ösophagealen Läsionen oder bronchialer Nekrose, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

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

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

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden. Diese sollten bei der Dosierung von Ferro AIWA 100 mg berücksichtigt werden.

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

a) Symptome einer Intoxikation:

Die Vergiftung mit oralen Eisenpräparaten ist selten; meist sind Kinder betroffen.

Eisen führt lokal zu schweren Korrosionen des Magen-Darm-Trakts, das resorbierte Eisen zu schweren Schädigungen im Nervensystem und in der Leber.

30 bis 120 Minuten nach der Einnahme kommt es zu Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall, gefolgt von einem Schock. Nach ungefähr 20 Stunden entwickelt sich ein schwerer Kreislaufkollaps, dann treten Cheyne-Stokes'sche Atmung, Konvulsionen und manchmal eine toxische Hepatitis auf.

b) Therapie der Intoxikationen

Die Therapie der Eisenvergiftung erfolgt durch Eisenbindung mit Deferoxamin. Intravenöse Gaben erhöhen die Eisenausscheidung über die Nieren.

Zusätzliche Kreislaufhilfe sowie Magenspülung mit 1 bis 3 %iger Natriumhydrogen-carbonat-Lösung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, ATC-Code: B03AA07

Eisen kommt als Bestandteil des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und zahlreicher Enzyme (z. B. Zytochromoxidase, Peroxidase, Katalase) eine zentrale Bedeutung im Stoffwechselgeschehen zu. Durch Eisenmangel werden nahezu alle Zellfunktionen beeinträchtigt, insbesondere die mit hohem Sauerstoffbedarf verbundenen Vorgänge, wie z. B. Wachstumsprozesse. Die mit der Nahrung aufgenommenen Eisenmengen sind jedoch relativ gering, so dass größere Verluste damit kaum auszugleichen sind, sondern eine orale Substitution erforderlich wird.

Der Tagesbedarf liegt für Männer, für Frauen nach der Menopause und für Kinder bei etwa 0,5 – 1 mg Eisen, für jüngere Frauen und Jugendliche bei etwa 1 – 2 mg, für Schwangere bei etwa 2 – 5 mg und für Säuglinge bei 0,5 – 1,5 mg. Bei einer durchschnittlichen Resorptionsquote von 10 % ist mindestens die 10-fache Menge täglich oral zuzuführen, um den Bedarf zu decken. Beim Erwachsenen finden sich etwa 2,5 g Eisen als Hämoglobineisen, 1,5 g als Depoteisen, weniger als 0,4 g als Myohämoglobineisen, weniger als 0,1 g als Enzymeisen und etwa 4 mg als Transferrineisen im Organismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eisen wird mittels des mukosalen Transferrins vorzugsweise im oberen Dünndarmbereich bedarfsabhängig resorbiert. Eisen(II)-Salze sind dort stärker ionisiert und besser bioverfügbar als Eisen(III)-Salze. Die Resorptionsquote des Nahrungseisens liegt im Mittel bei 5 – 15 % (im Mittel 0,5 – 1,5 mg täglich), sie nimmt gewöhnlich bei erschöpften Eisenreserven zu und mit zunehmender Eisenmenge ab. Im Plasma wird Eisen von Plasmatransferrin gebunden, überschüssiges Eisen wird als Ferritin oder Hämosiderin im retikuloendothelialen System gespeichert und bei Bedarf mobilisiert.

Ferro AIWA 100 mg soll 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten gegeben werden, da Nahrungsmittel die Resorption beeinträchtigen können. Eine verminderte Verfügbarkeit für die Resorption ergibt sich durch die Bildung schwerlöslicher Eisenverbindungen mit Phytaten (Getreide), Phosphaten (Milch), Oxalaten (Spinat, Rhababer), Tannin (Tee).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit Ferro AIWA 100 mg bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen *in vivo*. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin
Calciumstearat (Ph. Eur.)
Lactose-Monohydrat
Copovidon
Macrogol 4000
Talkum
Calciumcarbonat E 170
Kakaobutter
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Schellack
Titandioxid E171
Cellulosepulver
Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Natriumdodecylsulfat
Sucrose (Saccharose)
Povidon K25
Eisenoxide und -hydroxide (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung (Durchdrückpackung):
kindersicherer Pergamin-Verbund mit Aluminiumfolie zur Siegelung gegen kindersichere PVC/
PVDC-Folie,
weiß opaque.

Packungsgrößen:
20 überzogenen Tabletten (N1)
50 überzogenen Tabletten (N2)
100 überzogenen Tabletten (N3)

Sonderpackungen:
Packung mit 20 Filmentabletten und dem Aufdruck "unverkäufliches Muster" auf der Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

T & D Pharma GmbH
Kleine Knopheide 4
32657 Lemgo
Fon: +49 (0) 52 64 655 999-20
Fax: +49 (0) 52 64 655 999-30
info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Hergestellt in Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

92492.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. November 2016

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig