

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Ferrogamma®** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Ferrogamma®** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von **Ferrogamma®** beachten?
3. Wie ist **Ferrogamma®** einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Ferrogamma®** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben
7. Stand der Information

Ferrogamma® , Weichkapseln

Mineralstoffpräparat, Antianämikum (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelkrankungen, die zu Blutarmut (Anämie) führen können)

1. WAS IST FERROGAMMA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ferrogamma® wird angewendet

- bei Eisenmangel

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON FERROGAMMA® BEACHTEN?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Ferrogamma®** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Bei Entzündungen der Magen- oder Darmschleimhaut sollte **Ferrogamma®** nur unter ärztlicher Kontrolle und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden.

Ferrogamma® darf nicht eingenommen/angewendet werden

- bei Eisenunverträglichkeit, Eisenverwertungsstörungen und Eisenüberladungen.
- bei allen Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (Tumor- und Infektanämien).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eisen(II)-sulfat 1,5 H₂O, Sojaöl oder einem der sonstigen Bestandteile von **Ferrogamma®** sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von **Ferrogamma®** ist erforderlich

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist **Ferrogamma®** nicht bestimmt.

Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie **Ferrogamma®** nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie **Ferrogamma®** nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen/ anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme/Anwendung von **Ferrogamma®** zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ferrogamma® sollte nicht zusammen mit Milch oder Schwarztee eingenommen werden, da diese die Eisen-Resorption vermindern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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. **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.

Warnhinweise

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden. Sojaöl kann in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST FERROGAMMA® EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie **Ferrogamma®** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 1 - 2 Weichkapseln täglich.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln bitte vor oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (Wasser oder Mineralwasser) einnehmen. Tee, Kaffee, Obst- und Gemüsesäfte, Milch oder Alkoholika können die Resorption behindern.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verhalten der Eisen-Werte im Blut (Hämoglobin, Erythrozyten, Hämatokrit, Serumeisen und Eisenbindungsvermögen). Nach Normalisierung der Eisen-Werte im Blut sollte **Ferrogamma®** noch weitere 1 - 2 Monate eingenommen werden, um die Eisendepots aufzufüllen.

Wenn Sie eine größere Menge **Ferrogamma®** eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten...

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber können Zeichen einer Überdosierung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Ferrogamma®** ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von **Ferrogamma®** vergessen haben

Nehmen Sie **Ferrogamma®** wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit **Ferrogamma®** abgebrochen wird

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte **Ferrogamma®** möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Ferrogamma®** Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Es kann zu gastrointestinalen Störungen, wie Appetitlosigkeit, Durchfälle, Magendruck, -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 allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST FERROGAMMA® AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistert und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Ferrogamma®** sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

6. WEITERE ANGABEN

Zusammensetzung

Eine Weichkapsel enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

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)

Darreichungsform und Inhalt

Ferrogamma® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 Weichkapseln (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Frühlingstr. 7 · 83620 Feldkirchen-Westerham

7. STAND DER INFORMATION: September 2009

Zur Information unserer Patienten:

Ferrogamma® enthält Eisen, das wichtigste und am meisten benötigte Spurenelement. Der erwachsene Mensch benötigt ca. 3 - 5 g. Davon sind ungefähr 70 % im roten Blutfarbstoff, dem Hämoglobin gebunden. Hämoglobin ist für die Sauerstoffversorgung in unserem Körper zuständig. Wenn infolge eines Eisenmangels zu wenig Hämoglobin gebildet wird, entsteht eine Blutarmut (Anämie). Durch diese Blutarmut kann es zu schneller Ermüdbarkeit bei Bewegung, Blässe der Haut, Schwindel, Konzentrationsschwäche, Atemnot, sowie zu einer verminderten Herzleistung kommen. Wenn die Eisenversorgung stark vermindert ist, kann es auch zu Störungen des Magen-Darm-Traktes, Brüchigkeit von Haaren und Nägeln oder Entzündungen der Mund- und Magenschleimhaut kommen.

Wie kann es zu einem Eisenmangel kommen?

Eisenmangel kann durch eine unzureichende Aufnahme, durch Fehlernährung und unausgewogene Fastenkuren verursacht werden. Insbesondere Vegetarier haben oft Schwierigkeiten, ihren Eisenbedarf zu decken, weil pflanzliche Produkte sehr viel ärmer an diesem Spurenelement sind als tierische Produkte. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit kann es bei unzureichender Aufnahme zu einem Eisenmangel kommen. Nicht nur für die Schwangere selber, auch insbesondere für die körperliche und geistige Entwicklung des Embryos, bzw. Neugeborenen sollte dieser Eisenmangel ausgeglichen werden.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7 · 71034 Böblingen