Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losferron 695 mg Brausetabletten

Eisenglukonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST LOSFERRON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSFERRON BEACHTEN?
3. WIE IST LOSFERRON EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST LOSFERRON AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST LOSFERRON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Losferron wird verwendet für Vorbeugung und Behandlung von Blutarmut (Anämien) nach Eisenmangelzuständen.
Losferron Brausetabletten enthalten 695 mg Eisenglukonat (entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSFERRON BEACHTEN?

Losferron darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Eisenglukonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die durch eine erhöhte Eisenkonzentration im Blut gekennzeichnet ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losferron einnehmen.

- Vor Beginn der Behandlung muss der Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob Blutarmut vorliegt.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine eisenreiche Diät und/oder eine Diät mit Eisensalz-Ergänzungsstoffen verfolgen, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden. Die Verabreichung von Eisen kann toxisch sein, vor allem bei Kindern.

Einnahme von Losferron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Eisenglukonat. Um die empfohlene Tageshöchstdosis nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Eisen enthalten.

Zwischen einigen Arzneimitteln und Eisenpräparaten kann es zu Wechselwirkungen kommen. Folgende Wechselwirkungen wurden beobachtet:

- Tetracycline: Bei gleichzeitiger Einnahme von Eisensalzen (Losferron) und des Antibiotikums „Tetracyclin“ kann sich die Wirksamkeit beider Substanzen vermindern.

Es wird empfohlen, Losferron nicht innerhalb von 2 - 3 Stunden nach Verabreichung dieser Arzneimittel einzunehmen.

- Antazida, Phosphate, Calciumsalz: Die Wirkung von Eisensalzen (Losferron) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Antazida (gegen überschüssige Magensäure), Phosphaten und Calciumsalzen vermindert.

Es wird empfohlen, Losferron nicht innerhalb von 2 - 3 Stunden nach Verabreichung dieser Arzneimittel einzunehmen.

- Cholestyramin: Bei gleichzeitiger Einnahme von Cholestyramin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte) und Losferron kann sich die Aufnahme des Eisens vermindern.

Um diese Wechselwirkung zu vermeiden, wird empfohlen, die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 4 Stunden einzunehmen.

- Chinolone: Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen (Losferron) und Chinolonen (einer bestimmten Art von Antibiotika) vermindert die Wirkung dieser Antibiotika. Die gleichzeitige Verabreichung von Chinolonen und Eisensalzen sollte deshalb vermieden werden. Vermeiden Sie die gleichzeitige orale Einnahme nach Möglichkeit durch die Wahl eines anderen Antibiotikumtyps, die intravenöse Verabreichung von Chinolon oder eine zeitweilige Unterbrechung der Einnahme der Eisensalze (Losferron), solange Chinolone verabreicht werden.

Falls diese Kombination unabdingbar ist, sollte das Chinolon entweder 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach dem Eisenpräparat (Losferron) eingenommen werden. In diesem Fall ist eine sorgfältige ärztliche Kontrolle der Wirksamkeit des Antibiotikums erforderlich.

- Bisphosphonate und Levothyroxin: Die Aufnahme (Resorption) von Bisphosphonaten (zur Behandlung von Osteoporose) und Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion) reduziert sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel und des Eisenpräparats (Losferron).

Um diese Wechselwirkung zu vermeiden, wird empfohlen, die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden einzunehmen.

- Levodopa: Die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) nimmt ab, wenn es zusammen mit Eisensalzen (Losferron) eingenommen wird.

Deshalb empfiehlt es sich zu überprüfen, ob die Symptome der Parkinson-Erkrankung sich verstärken. Werden die Symptome stärker, sollte die Levadopa-Dosis angepasst oder das eisenhaltige Präparat nach Möglichkeit vermieden werden.

- Methyldopa: Bei gemeinsamer Einnahme von Methyldopa (blutdrucksenkendes Mittel) und Losferron kann sich die Methyldopa-Resorption reduzieren, sodass der Blutdruck des Patienten steigt.

Die gemeinsame Verabreichung von Methyldopa und Eisenglukonat (durch Losferron) oder Eisensulfat wird nicht empfohlen.

- Penicillamine**:** Die gemeinsame Verabreichung von penicillamine und Eisensalze (Losferron) ist zu vermeiden.
- Protonenpumpenhemmer: können die Eisenaufnahme verringern

Einnahme von Losferron zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Koffein in Kaffee bzw. Tee kann die Resorption von Eisenpräparaten (Losferron) vermindern. Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost und Milch können die Aufnahme der (mit Losferron zugeführten) Eisensalze verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Halten Sie sich bei der Einnahme von Losferron genau an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Schwangerschaft:
Die Mehrheit an Daten zu schwangeren Frauen zeigt, dass keine toxischen Wirkungen (malformative noch feto/neugeborene Giftigkeit) auf das ungeborene Kind bestehen.

Eisenglukonat kann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn klinisch benötigt.

Stillzeit:
Das Auftreten von Blutarmut (Anämien) ist eine der häufigsten Erkrankungen auf dem Gebiet der Gynäkologie und Perinatalmedizin. Oral verabreichte Eisensalze wurden schwangeren und stillenden Frauen in großem Umfang ohne schädigende Wirkung verordnet. Eine Eisen-Ergänzung kann während Schwangerschaft und Stillzeit notwendig sein, um das Risiko einer Sideropenie (Eisenmangel) und deren Konsequenzen zu verringern.

Muttermilch enthält etwa 0,5 mg/L Eisen, unabhängig vom Eisenstatus der Mutter. Die Gabe von Eisenpräparaten an anämische Mütter, die die Eisenkonzentration im Blut deutlich erhöht, hat keinen Einfluss auf die Eisenkonzentration in der Milch. Eisenglukonat kann während des Stillens verwendet werden.

Losferron enthält Benzylalcohol:
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“)

Fortpflanzungsfähigkeit Es gibt keine Untersuchungsergebnisse über die Auswirkung der Eisensalze auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht relevant.

Losferron enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 214,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 10,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Losferron enthält Benzylalcohol
Dieses Arzneimittel enthält 0,152 mg Benzylalcohol pro Brausetablette. Benzylalcohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalcohol wurde mit dem Risiko scherwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Ziehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Losferron enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 1,09 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Losferron enthält Gelborange S (E110)
Dieses Arzneimittel enthält der Farbstoff Gelborange S (E 110). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST LOSFERRON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:
Die normale Dosis für Erwachsene entspricht einer in Wasser aufgelösten Brausetablette pro Tag, die 1/2 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen wird.Bei höhergradiger Anämie kann die Dosis auf 2 bis 3 Tabletten pro Tag mit einer Einnahme erhöht werden.

Bei unerwünschten Ereignissen kann die Einnahmehäufigkeit auf abwechselnde Tage oder 3x pro Woche an nicht aufeinanderfolgenden Tagen (zum Beispiel Montag - Mittwoch - Freitag) angepasst werden.

Kindern:
Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern sind nicht untersucht worden

Verabreichungsart und Behandlungsdauer

Losferron Brausetabletten sollten vor der Einnahme in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst werden.
Die Dauer der Behandlung beträgt meist 4-6 Wochen, die Weiterbehandlung nach Normalisierung hängt von den Blutwerten ab.
Im Allgemeinen wird die Behandlung bis zum Erreichen normaler Hämoglobinwerte fortgesetzt.

Vor Beginn der Behandlung sollte die Ursache des Eisenmangels (Anämie) vom Arzt abgeklärt werden.

Da Losferron Brausetabletten die Zuckeraustauschstoffe Natrium-Saccharin und Natriumcyclamat enthalten, sind sie für Diabetiker geeignet.
Siehe auch Abschnitt „Losferron enthält Benzylalcohol“.

Wenn Sie eine größerer Menge Losferron eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung oder akute Eisenvergiftung kann sehr gefährlich sein. Das Risiko einer Überdosierung ist bei einem geringeren Körpergewicht grösser. Im Falle einer Überdosierung, rufen Sie so schnell wie möglich einen Arzt

Eine akute Eisenvergiftung kann in verschiedenen Stadien auftreten. Zunächst können Sie unter Magenreizungen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Blutungen, Bauchschmerzen und -krämpfen, Fieber und Dumpfheit, wenig Energie und viel Schlaf leiden. Später können Schock, Krämpfe, gefährlich langsame oder leichte Atmung oder Koma auftreten.

Schock, Dehydratation und hydroelektrische Störungen werden auf klassische Weise behandelt.

Wenn Sie eine größere Menge von Losferron haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Losferron vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Losferron abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: Eine Hitzeschwellung durch Verengung oder Erweiterung der Blutgefässe (vasomotorisierte Hitzeschwellung) und Schwindel können bei Patienten mit schwerem Eisenmangel in der Anfangsphase der Behandlung auftreten..

Magen-Darm-Beschwerden
Häufig: Verstopfung, im Allgemeinen tritt eine Schwarzfärbung des Stuhls auf, ohne nennenswerte Folgen.
Selten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Oberbauch (epigastrische Schmerzen), Sodbrennen und Übelkeit können bei Patienten mit schwerem Eisenmangel zu Beginn der Behandlung auftreten.

Nicht bekannt: Magen-Darm-Reizungen, metallischer Geschmack, eine Verfärbung der Zähne nach Einnahme der Eisenlösung wurde selten beobachtet. Dies kann durch energisches Zähneputzen behoben werden; man kann die Lösung auch mit einem Strohhalm einnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Es wurde über einige wenige Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be; E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Für Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LOSFERRON AUFZUBEWAHREN?

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels:
36 Monate bei Verpackung in Polypropylenröhrchen mit Polyethylenverschluss mit Trocknungsmittel
36 Monate bei Verpackung in Aluminium-Papier-Verbundfolie

Lagerungsbedingungen:
Röhrchen: Das Behältnis fest verschlossen halten
Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausehaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Losferron enthält

Der Wirkstoff ist Eisenglukanat.
LOSFERRON Brausetabletten: 695 mg Eisenglukanat pro Brausetablette.

Die sonstige Bestandteile sind:
Ascorbinsäure, wasserfreie Zitronensäure, Weinsäure, Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natrium-Saccharin, Gelborange S (E110), Orangenaroma.
Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2: Losferron enthält Natrium; Losferron enthält Benzylalkohol; Losferron enthält Sorbitol; Losferron enthält Gelborange S (E110).

Wie Losferron aussieht und Inhalt der Packung?

Brausetabletten
Losferron 695 mg Brausetabletten: Schachteln mit 32 und 60 Brausetabletten im aluminium blisterpackung.
Losferron 695 mg Brausetabletten: Tablettenbehältnis aus Polyproylen mit 10 und 30 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller

Tablettenbehältnis& blisterpackung	**Blisterpackung**
Hermes Pharma Ges.m.b.H.	Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a	Hans-Urmiller-Ring 52
9400 Wolfsberg	D-82515 Wolfratshausen
Östenreich	Deutschland

Zulassungsnummer:
BE:

LOSFERRON Brausetabletten im Alu blisterpackung:	BE158313
LOSFERRON Brausetabletten im Tablettenbehältnis:	BE140253

LU: 1995093319

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024