Losferron

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

LOSFERRON 695 mg, bruistabletten
Ijzer gluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LOSFERRON EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LOSFERRON EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Losferron wordt gebruikt ter preventie en behandeling van bloedarmoede (anemie) ten gevolge van ijzertekorten.
Losferron bruistabletten bevatten 695 mg ijzer gluconaat (hetgeen overeen komt met 80,5 mg tweewaardig ijzer).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan een ziekte gekenmerkt door de aanwezigheid van hoge ijzerconcentraties in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Alvorens met deze behandeling te beginnen zal de arts het bestaan van bloedarmoede door een bloedonderzoek controleren**.**
- Raadpleeg uw arts indien u een ijzerrijk dieet en/of een dieet rijk aan supplementen met ijzerzouten volgt, om het risico op potentiële ijzeroverbelasting te voorkomen. Het toedienen van ijzer gebruik kan giftig zijn, vooral bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Losferron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Belangrijk: dit medicijn bevat ijzer gluconaat. Raadpleeg uw arts of apotheker indien u reeds andere preparaten neemt die ijzer bevatten om te voorkomen dat de maximale dosis niet overschreden wordt.

Verschillende medicijnen vertonen een wisselwerking (interactie) met ijzerpreparaten. De volgende interacties werden waargenomen:

- Tetracyclines: De werking van zowel het antibioticum “tetracycline” als ijzerzouten (Losferron) kan verminderen wanneer deze samen worden ingenomen.

Het is aangeraden een tijdspanne van 2 tot 3 uur in acht te nemen tussen de inname van Losferron en van deze medicijnen.

- Antacida, fosfaten en calciumzouten: De werking van ijzerzouten (Losferron) neemt af bij gelijktijdige inname van antacida (tegen overmatig maagzuur), fosfaten of calciumzouten.

Het is aangeraden een tijdspanne van 2 tot 3 uur in acht te nemen tussen de inname van Losferron en van deze medicijnen.

- Colestyramine: De toediening van colestyramine (hypolipemiërend medicijn) samen met Losferron kan de opname van het ijzer verminderen.

Om deze interactie te vermijden, is het aangeraden van de toediening van beide medicijnen te scheiden met ten minste 4 uren.

- Chinolones: De gelijktijdige toediening van ijzerzouten (Losferron) met chinolones (een bepaald type antibiotica) vermindert de werking van deze antibiotica. Daarom moet toediening van chinolones en ijzerzouten vermeden worden. Vermijd gelijktijdige orale toediening , indien mogelijk, door het kiezen van een ander type antibioticum, of door het intraveneus toedienen van chinolone of beslis om tijdelijk te stoppen met het innemen van ijzerzouten (Losferron) bij gebruik van chinolonen.

Indien deze combinatie toch vereist is, dan zou de inname van chinolonen ofwel 2 uur voor ofwel 4-6 uur na de inname van ijzer (Losferron) moeten gebeuren. Er is in dit laatste geval dan ook strenge controle door de arts nodig om de antibiotische werkzaamheid te garanderen.

- Bifosfonaten en levothyroxine: de opname (resorptie) van bifosfonaten (behandeling osteoporose) en levothyroxine (behandeling van hypothyroïdie - schildklier) neemt af bij gelijktijdige inname van deze medicijnen met ijzerpreparaten (Losferron).

Om deze interactie te voorkomen is het aangewezen om een interval van minstens 2 à 3 uur te houden tussen de inname van deze medicijnen.

- Levodopa: De werking van levodopa (medicijn bij de ziekte van Parkinson) neemt af indien het samen met ijzerzouten (Losferron) wordt ingenomen.

Daarom is controle op een toename van Parkinson ziektesymptomen aangewezen. Bij toename van de symptomen, pas de levodopa dosis aan of vermijd ijzerbevattende producten, indien mogelijk.

- Methyldopa: De gezamenlijke inname van methyldopa (antihypertensiva) samen met Losferron kan de opname van mehyldopa verminderen en zo de bloeddruk bij de patienten doen stijgen.

Het samen toedienen van methyldopa en ijzergluconaat (door Losferron) of ijzersulfaat zijn niet aanbevolen.

- Penicillamine: Het gelijktijdig gebruik van penicillamine en ijzerzouten (Losferron) moet vermeden worden.
- Protonpompremmers: kunnen de opname van ijzer verminderen

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Caffeïne in koffie of thee kan de opname van ijzerpreparaten (Losferron) verminderen. De ingrediënten van vegetarische voeding en melk kunnen eveneens de opname van ijzerzouten (aangebracht door Losferron) verhinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Volg bij het innemen van Losferron nauwgezet het advies van uw arts.
Zwangerschap:
Een grote hoeveelheid gegevens met betrekking tot zwangere vrouwen geeft aan dat er geen giftige effecten op het kindje bestaan (malformatieve foeto-/neonatale toxiciteit).
IJzergluconaat mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap wanneer klinisch aangewezen.
Borstvoeding:
Bloedarmoede (anemie) is één van de meest voorkomende aandoeningen in de gynecologie en perinatale geneeskunde. Orale ijzerzouten werden op grote schaal voorgeschreven aan vrouwen tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode zonder schadelijke gevolgen. De inname van ijzer supplementen kan noodzakelijk zijn gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding om het risco op ferropenie (ijzertekort) met al zijn gevolgen te beperken.
Moedermelk bevat ongeveer 0,5 mg/L ijzer, ongeacht de ijzerstatus van de moeder. Het geven van ijzersupplementen bij moeders met

bloedarmoede, wat de bloedconcentratie van ijzer aanzienlijk verhoogt, heeft geen invloed op de ijzerconcentratie in de melk. IJzergluconaat kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.
Losferron bevat Benzylalcohol:
Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
Vruchtbaarheid:
Er zijn geen experimentele data beschikbaar over de effecten van ijzerhoudende zouten op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Losferron bevat natrium
Dit middel bevat 214,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 10,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Losferron bevat benzylalcohol
Dit middel bevat 0,152 mg benzylalcohol per bruistablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Zie ook rubriek "Zwangerschap en borstvoeding"
Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Losferron bevat sorbitol
Dit middel bevat 1,09 mg sorbitol per bruistablet.

Losferron bevat Zonnegeel S (E110)
Dit middel bevat de kleurstof "zonnegeel S" (E110). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen:
Voor volwassenen komt de normale dosis overeen met 1 bruistablet per dag, opgelost in water, in te nemen een halfuur voor de maaltijd
Bij ernstige bloedarmoede mag de dosis verhoogd worden tot 2 of 3 tabletten daags, in 1 inname.
In geval van bijwerkingen kan de doseringsfrequentie worden aangepast naar wisselende dagen of 3x per week op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag - woensdag - vrijdag).
Kinderen:
De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen zijn niet onderzocht.
Toedieningswijze en duur van de behandeling:
Losferron bruistabletten dienen in een glas water (ongeveer 200 ml) opgelost te worden alvorens in te nemen. Een behandelingsperiode duurt vaak 4 tot 6 weken en een onderhoudsbehandeling wordt voortgezet afhankelijk van de bloedwaarden. De behandeling wordt meestal voortgezet tot de hemoglobine concentratie genormaliseerd is.
Alvorens met de behandeling te beginnen moet de diagnostiek van ijzergebrek (anemie) zorgvuldig gesteld worden door de arts.
De Losferron bruistabletten bevatten natrium saccharine en natrium cyclamaat als zoetstof waardoor deze tabletten ook mogen toegediend worden aan diabetici.
Zie ook rubriek 'Losferron bevat benzylalcohol'.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Een overdosis of acute ijzervergiftiging kan zeer gevaarlijk zijn. Het risico op een overdosis is groter bij een lager lichaamsgewicht. In geval van een overdosis moet u zo spoedig mogelijk een dokter waarschuwen.
Acute ijzervergiftiging kan in verschillende stadia optreden. Ten eerste kan u last hebben van maagirritatie, misselijkheid en braken, diarree, maagbloedingen, buikpijn en buikkrampen, koorts en zich loom voelen, weinig energie hebben en veel slapen. Later kunnen shock, stuiptrekkingen, gevaarlijk langzame of lichte ademhaling of coma optreden.
Shock, dehydratatie en hydro-electrische wijzigingen worden conventioneel behandeld.
Wanneer u te veel van Losferron heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Bloedvataandoeningen:
Niet bekend: Warmteopwellingen door vernauwing of verwijding van de bloedvaten (vasomotorische warmteopwellingen) en duizeligheid kan voorkomen bij patiënten met een ernstig ijzergebrek in de beginperiode van de behandeling.
Maagdarmstelselaandoeningen:
Vaak: obstipatie, een zwarte kleuring van de ontlasting komt in het algemeen voor, zonder noemenswaardige gevolgen.
Zelden: Misselijkheid, braakneigingen, diarree pijn in de bovenbuik (epigastrische pijnen), brandend maagzuur en misselijkheid kunnen bij patiënten met een ernstig ijzergebrek in het begin van de behandeling optreden. Niet bekend: maagdarmirritatie, metaalsmaak, een kleuring van de tanden na inname van de ijzeroplossing werd zelden waargenomen. Dit kan verholpen worden door een energieke poetsbeurt van de tanden; men kan ook de oplossing innemen met een rietje.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
zelden: Enkele gevallen van overgevoeligheidsreacties (huiduitslag) zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be – afdeling Vigilantie
Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Houdbaarheid van het medicijn:
36 maanden, verpakt in polypropyleen tablettencontainer voorzien van polyethylene sluitstop met droogmiddel.
36 maanden, verpakt in blisterverpakkingen met papier gelamineerd aluminium.

Bewaarcondities:
Tablettencontainer: De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ijzer gluconaat
LOSFERRON, bruistabletten: 695 mg ijzer gluconaat/ bruistablet

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Ascorbinezuur, watervrij citroenzuur, wijnsteenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, natriumcyclamaat, natriumsaccharine, zonnegeel S (E110), sinaasappel aroma
Voor meer informatie zie rubriek 2: Losferron bevat natrium; Losferron bevat benzylalcohol; Losferron bevat sorbitol; Losferron bevat Zonnegeel S (E110)

Hoe ziet LOSFERRON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bruistabletten
Losferron 695 mg bruistabletten: dozen van 30 en 60 bruistabletten, in aluminium blisterverpakking.
Losferron 695 mg bruistabletten: Tablettencontainer uit polypropyleen met 10 en 30 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 SINT-STEVENS-WOLUWE
België

Fabrikant

Tablettencontainer & blisterverpakking	**Blisterverpakking**
Hermes Pharma Ges.m.b.H.	Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a	Hans-Urmiller-Ring 52
9400 Wolfsberg	D-82515 Wolfratshausen
Oostenrijk	Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE:
LOSFERRON, bruistabletten in Alu blisterverpakking: BE158313
LOSFERRON, bruistabletten in tablettencontainer: BE140253
LU: 1995093319

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024