zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab einem Körpergewicht von 25 kg und Erwachsenen

Wirkstoff: Eisen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg beachten?**
3. **Wie ist Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg und wofür wird es angewendet?



Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel.

Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg wird angewendet
- zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg beachten?



Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg sind.
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht.
- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte) und Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg ist erforderlich
- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen- Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg mit Ihrem Arzt. Er wird den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen- Darmerkrankung abwägen.
- wenn Sie zusätzlich diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden. Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg mit Ihrem Arzt.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter einem Körpergewicht von 25 kg bestimmt.

Bei Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg 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 wie Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg
- vermindern die Aufnahme von
  - bestimmten Antibiotika (Tetracykline),
  - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen),
  - Levodopa (Parkinsonmittel),
  - Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck),
  - Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Patienten, die mit Thyroxin behandelt werden,
  - Zink.
- beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- können die Reizwirkung auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken, wenn sie gleichzeitig mit nicht-steroidalen Antirheumatika eingenommen werden (dazu gehören z. B. einige gebräuchliche Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac).

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln herabgesetzt
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Antacida (Magensäurebindende Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze)
- Calcium-, Magnesium- und Zink-Ergänzungspräparate

Sie sollten Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg nicht innerhalb der folgenden 2 – 3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Bei Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten einnehmen, da Nahrungsmittel die Eisenaufnahme beeinträchtigen können.

Eisenbindende Substanzen wie Phytate (z. B. aus Getreide), Phosphorsäuresalze (z. B. aus Milch), Oxalsäuresalze (z. B. aus Spinat oder Rhabarber), Gerbsäuren (Tee) oder Kaffee hemmen die Aufnahme von Eisen durch den Organismus.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Eine Behandlung mit Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 4-mal 1 Filmtablette Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Auch während der Stillzeit sollte Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit dem Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. Wie ist Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Erwachsene nehmen 1 – 4-mal täglich 1 Filmtablette Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg ein, entsprechend 50 – 200 mg Eisen(II)-Ionen.
Kinder ab einem Körpergewicht von 25 kg nehmen 1 – 3-mal täglich 1 Filmtablette Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg ein, entsprechend 50 – 150 mg Eisen(II)-Ionen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg ist nicht vorgesehen.

Patienten, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

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

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung
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 der Blutwerte (Hämoglobin) sollte zum Auffüllen des Eisen-Vorrats noch 6 – 8 Wochen weiter behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
oder der Verdacht einer Überdosierung durch unkontrollierte oder unbeabsichtigte Einnahme besteht, insbesondere von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen!

Wenn Sie die Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg vergessen haben
Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Bitte gleichen Sie vergessene Einnahmen nicht durch Verdopplung der Anzahl der Filmtabletten aus, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg abbrechen
Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen und Verstopfungen auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg enthält
Der Wirkstoff ist getrocknetes Eisen(II)-sulfat.

Jede Filmtablette enthält 151,118–154,553 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat, entsprechend 50 mg elementarem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Calciumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Schellack, Titandioxid (E 171), Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Sucrose, Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

Wie Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Runde, gewölbte und braun gefärbte Filmtablette.

Eisentabletten-ratiopharm® N 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015

Versionscode: Z04

LP1923/01
H141106.04-Z04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015