

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Vitaferro® Brause****80,5 mg Brausetabletten****Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.)**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitaferro Brause und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitaferro Brause beachten?
3. Wie ist Vitaferro Brause einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitaferro Brause aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Vitaferro Brause und wofür wird es angewendet?**

Vitaferro Brause ist ein Mittel gegen Blutarmut bedingt durch Eisenmangel.

Vitaferro Brause wird angewendet zur

Behandlung von nachgewiesenen Eisenmangelzuständen.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1½ Jahren.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitaferro Brause beachten?**Vitaferro Brause darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-gluconat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie, Porphyria cutanea tarda)
- bei Eisenüberladung des Körpers (Hämochromatose, hämolytische Anämie)
- von Kindern unter 1½ Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vitaferro Brause einnehmen.

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-Darm-Schleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darm-Erkrankung abgewogen werden.

Kinder

Für Kinder unter 1½ Jahren ist Vitaferro Brause nicht geeignet.

Einnahme von Vitaferro Brause zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Antazida (magensäurebindende Mittel), Nahrungsergänzungsmittel
Aluminium-, Magnesium- und Calcium-haltige Antazida sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate verringern die Eisenaufnahme.

Antibiotika

Die Aufnahme von Tetracyclinen (z. B. Doxycyclin, Minocyclin, Oxytetracyclin) und Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) wird vermindert.

Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

Colestyramin verringert die Eisenaufnahme.

Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck)

Die Aufnahme von Methyldopa wird vermindert.

Parkinsonmittel

Die Aufnahme von Levodopa und Carbidopa wird vermindert.

Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen)

Die Aufnahme von Penicillamin wird vermindert.

Nichtsteroidale Antirheumatika

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Thyroxin (Schilddrüsenmittel)

Die Aufnahme von Thyroxin wird vermindert.

Die Einnahme von Vitaferro Brause sollte daher im Abstand mehrerer Stunden (mindestens 2 Stunden) von der Einnahme dieser Mittel erfolgen.

Einnahme von Vitaferro Brause zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Inhaltsstoffe aus vegetarischer Kost (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate), Tee, Kaffee und Milch hemmen die Aufnahme von Eisen und sollten deshalb am besten erst 1 Stunde nach oder mindestens 4 Stunden vor Vitaferro Brause eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Bei Beachtung der vorgegebenen Dosierung bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Vitaferro Brause während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitaferro Brause hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitaferro Brause enthält Natrium und Sorbitol

1 Brausetablette enthält 9,88 mmol (227 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält im Aromastoff eine geringe Menge Sorbitol. Bitte nehmen Sie Vitaferro Brause erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Vitaferro Brause einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 1 Brausetablette pro Tag (entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen), bei höhergradiger Blutarmut 2-3 Brausetabletten täglich (entsprechend 161-241,5 mg zweiwertigem Eisen).

Anwendung bei Kindern

Kinder zwischen 1½ und 7 Jahren nehmen ½ Brausetablette, ab 8 Jahren 1 Brausetablette täglich ein (maximal 5 mg Eisen-Ionen pro kg Körpergewicht pro Tag).

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten in ½-1 Glas Wasser.

Nehmen Sie die gelösten Brausetabletten ½-1 Stunde vor den Mahlzeiten ein.

Im Bedarfsfall kann die Brausetablette auch in Vitamin-C-haltigem Fruchtsaft gelöst werden.

Bei Kindern kann die Lösung zur Steigerung der Verträglichkeit mit der Nahrung vermischt werden.

Beim Auftreten von Magen-Darm-Störungen sollten Sie weniger Vitaferro Brause einnehmen oder die Brausetabletten möglichst zu fleischreichen und Vitamin-C-haltigen Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Grundsätzlich ist eine Eisenbehandlung über längere Zeit durchzuführen. Um bei Eisenmangelanämie einen Behandlungserfolg zu erzielen, ist die Anwendung von Vitaferro Brause über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich.

Eine unnötige, langjährige Einnahme großer Mengen von Eisen kann zur Eisenüberladung des Körpers führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitaferro Brause eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Vitaferro Brause können sich äußern in Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Bauchschmerzen, blutigem Durchfall, Fieber, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Schock, Schüttelkrampf, Atemlähmung, Bewusstlosigkeit.

Akute Intoxikationen sind häufig ein pädiatrisches Problem und können nach Einnahme von 20 mg Fe²⁺/kg KG auftreten.

Die Einnahme sehr großer Mengen von Eisen (mehr als 60 mg/kg Körpergewicht) kann für Kinder tödlich sein.

Suchen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt auf, damit er notwendige Maßnahmen einleiten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Vitaferro Brause vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Zahnverfärbung

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall; unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhls

Bei Patienten, die unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen leiden (z. B. Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn), können zum Teil heftige Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

In *seltener* Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) auftreten.

Gegenmaßnahmen

Nehmen Sie Vitaferro Brause nicht weiter ein, wenn Sie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) bei sich beobachten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er den Schweregrad beurteilen und gegebenenfalls Maßnahmen einleiten kann.

Zahnverfärbungen können durch intensive Reinigung der Zähne beidseitig bzw. durch Anwendung eines Trinkhalms vermieden werden.

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 Vitaferro Brause aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Gebrauch sollte das Tablettenröhrchen mit dem Stopfen wieder fest verschlossen werden. Im Stopfen befindet sich eine Trockensubstanz, die die Brausetabletten vor Luftfeuchtigkeit schützt. Diese Trockensubstanz besteht aus Silicagel und ist harmlos, auch bei versehentlicher Einnahme (z. B. durch Kleinkinder).

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitaferro Brause enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.).

1 Brausetablette enthält 695 mg Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.), entsprechend 80,5 mg zweiwertigem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure, Citronensäure, Natriumcarbonat-Monohydrat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Weinsäure (Ph.Eur.), Aromastoffe (Orange)

Wie Vitaferro Brause aussieht und Inhalt der Packung

Vitaferro Brause sind grau-grünlich-weiß gesprenkelte Brausetabletten mit Facettenrand.

Vitaferro Brause ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Wozu brauchen wir Eisen?

Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement. Spurenelemente sind Stoffe, die im Körper in sehr kleinen Mengen vorkommen, jedoch wichtige Aufgaben haben. Sie können, wie auch die Vitamine, vom Körper nicht selbst gebildet werden, sondern müssen ihm zugeführt werden. Eisen wird hauptsächlich zur Bildung des Farbstoffes der roten Blutkörperchen benötigt, die den Organismus mit Sauerstoff versorgen.

Wie entsteht Eisenmangel?

Der Organismus ist in der Lage, das mit der Nahrung aufgenommene Eisen zu speichern. Dieses gespeicherte Eisen wird dem Körper wieder zur Verfügung gestellt, sobald in bestimmten Situationen der Eisenbedarf nicht mehr von der Nahrung gedeckt werden kann, z. B. wenn ein erhöhter Eisenverlust (bei Blutungen, Operationen, Blutspenden) besteht oder wenn vermehrt Eisen benötigt wird (wie in manchen Fällen bei Kleinkindern). In solchen Situationen können sich die Speicher allmählich entleeren: es kommt zum frühen Stadium des Eisenmangels. Nach Entleerung der Speicher wird dann bei weiterbestehendem Eisenmangel die Bildung des Blutfarbstoffes vermindert; dies kennzeichnet das späte Stadium des Eisenmangels, auch Anämie genannt.

Wie behandelt man Eisenmangel?

Zur Behandlung des Eisenmangels sollen ausreichend große Mengen Eisen von einem gut verwertbaren und gut verträglichen Präparat regelmäßig eingenommen werden. Wichtig ist dabei, dass es sich um ein zweiwertiges Eisen handelt. Denn zweiwertiges Eisen ist die anerkannte Form, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen vom Organismus in höchstem Maße aufgenommen wird.

Vitaferro Brause

Der Wirkstoff von Vitaferro Brause wird mit Hilfe des Brauseprinzips in Wasser gelöst. Nach dem Trinken gelangt Vitaferro Brause über den Magen schnell in die oberen Darmabschnitte und kann dort in das Blut aufgenommen werden.

Besonders wichtig ist, Vitaferro Brause regelmäßig auf längere Zeit einzunehmen, da die Eisenspeicher unseres Körpers sich nur langsam wieder auffüllen. Vitaferro Brause schafft durch hochwirksames zweiwertiges Eisen bei gleichzeitig optimaler Verträglichkeit wichtige Voraussetzungen für einen Behandlungserfolg.