

Cassella-med GmbH & Co. KG D-50670 Köln <b>Eryfer® 100</b>	Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG	06.10.2011
Zul.-Nr. 6626099.00.00 ENR: 0626099	<b>Modul 1: 1.3.1.3</b> Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation	

## ***Gebrauchsinformation: Information für den Anwender***

### **Eryfer® 100** mg Hartkapseln

Eisen(II)-sulfat 1 H<sub>2</sub>O 304 mg / Hartkapsel (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen).

#### **Liebe Patientin, lieber Patient!**

**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 Eryfer® 100 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Eryfer® 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eryfer® 100 beachten?
3. Wie ist Eryfer® 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eryfer® 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Eryfer® 100 und wofür wird es angewendet?**

Eryfer® 100 wird angewendet zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eryfer® 100 beachten?**

##### **Eryfer® 100 darf nicht eingenommen werden**

- bei Eisenunverträglichkeit,
- bei Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Thalassämie, Bleianämie), Eisenüberladungen (chronische Hämolysen, Hämochromatosen),
- bei allen Formen der Blutarmut, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen (z.B. Tumor-, Infektanämie),

Cassella-med GmbH & Co. KG D-50670 Köln <b>Eryfer® 100</b>	Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG	06.10.2011
Zul.-Nr. 6626099.00.00 ENR: 0626099	<b>Modul 1: 1.3.1.3</b> Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation	

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eisen(II)-sulfat 1 H<sub>2</sub>O oder einen der sonstigen Bestandteile (s. unter 6. Weitere Informationen) von Eryfer® 100 sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eryfer® 100 ist erforderlich**

- bei Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut. Hier sollte Ihr Arzt den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Schleimhautentzündung abwägen.
- falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.

### **Kinder**

Kinder ab 12 Jahren können mit Eryfer® 100 behandelt werden.

### **Bei Einnahme von Eryfer® 100 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 Aufnahme von Tetrazyklinen (Antibiotikum), Penicillamin (Wirkstoff zur Behandlung von Rheuma), Levodopa (Mittel gegen Parkinson) und Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck)
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Eisensalzen mit Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin) wird die Aufnahme dieser Antibiotika vermindert
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten
- Bei gleichzeitiger Gabe von Eisen mit fett(lipid)senkenden Stoffen (Colestyramin), Mitteln gegen Magenübersäuerung (Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Al<sup>+++</sup>-haltige Antazida) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten wird sowohl deren Aufnahme als auch die Aufnahme von Eisen vermindert
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken
- Eine kombinierte Einnahme oraler und parenteraler Eisenpräparate ist zu vermeiden; das Gleiche gilt auch für Blutübertragungen

Zwischen der Einnahme der genannten Arzneimittel und Eryfer® 100 sollte mindestens ein Abstand von 2 Stunden liegen.

### **Bei Einnahme von Eryfer® 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Eisen in den Körper wird durch einige Nahrungsbestandteile, die z.B. in Getreideprodukten und im Gemüse in unterschiedlichen Mengen vorliegen (sog. Phytate, Oxalate oder Phosphate) und durch Getränke wie Kaffee, Tee, Milch oder Alkoholika gehemmt. Sie sollten daher nicht gleichzeitig, sondern zeitversetzt zur Einnahme von Eryfer® 100 zu sich genommen werden.

Cassella-med GmbH & Co. KG D-50670 Köln <b>Eryfer® 100</b>	Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG	06.10.2011
Zul.-Nr. 6626099.00.00 ENR: 0626099	<b>Modul 1: 1.3.1.3</b> Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation	

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Eryfer® 100 nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Eryfer® 100 nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

*Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Eryfer® 100 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Eryfer® 100 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.*

### **Dosierung**

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 1 Hartkapsel Eryfer® 100 (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen) ein.

### **Art der Anwendung**

Eryfer® 100 Hartkapseln sind in einem kindergesicherten Glas enthalten. Zum Öffnen des Glases bitte den Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in der auf dem Deckel angegebenen Pfeilrichtung drehen. Nach Entnahme einer Hartkapsel bitte das Glas wieder fest verschließen. Die Flasche ist kindersicher verschlossen, wenn beim drucklosen Zurückdrehen ein "Klicken" zu hören ist.

### *Piktogramm*

**Drücken und Drehen**

Die Einnahme von Eryfer® 100 sollte morgens vor oder nach der Mahlzeit ungeöffnet und unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ein volles Glas Wasser bzw. Mineralwasser) erfolgen.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Ursache und dem Grad des vorliegenden Eisenmangels sowie nach dem Behandlungsverlauf. Nach Normalisierung des Hämoglobinwertes sollte die orale Eisentherapie fortgeführt werden, bis die Körpereisenspeicher wieder aufgefüllt sind. Das kann - abhängig von den individuellen Gegebenheiten - 3 bis 6 Monate, in Einzelfällen sogar noch länger, dauern.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eryfer® 100 zu stark oder zu schwach ist.*

Cassella-med GmbH & Co. KG D-50670 Köln <b>Eryfer® 100</b>	Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG	06.10.2011
Zul.-Nr. 6626099.00.00 ENR: 0626099	<b>Modul 1: 1.3.1.3</b> Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation	

**Wenn Sie eine größere Menge Eryfer® 100 eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Eryfer® 100 in zu großen Mengen eingenommen wurde oder der Verdacht einer Überdosierung durch unkontrollierte oder unbeabsichtigte Einnahme besteht, ist in jedem Falle unverzüglich ein Arzt zu verständigen!

**Wenn Sie die Einnahme von Eryfer® 100 vergessen haben**

Wurde die Einnahme einer Eryfer® 100 Hartkapsel vergessen, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben regelmäßig fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Eryfer® 100 abbrechen**

Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten. Bei einer Unterbrechung bzw. vorzeitigen Beendigung der Einnahme stehen dem Körper möglicherweise keine ausreichenden Mengen an Eisen zur Verfügung.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Eryfer® 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Magen-Darm-Trakt**

Nebenwirkungen leichter Art wie Appetitlosigkeit, Magendruck, Durchfall, Völlegefühl oder Verstopfung werden gelegentlich beobachtet. Brechreiz oder Erbrechen sind selten.

**Immunsystem**

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Eine während der Behandlung mit Eryfer® 100 auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist auf den Gehalt an Eisen zurückzuführen und unbedenklich.

Die genannten Nebenwirkungen können möglicherweise durch die Einnahme während der Mahlzeit verringert oder behoben werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Eisenaufnahme in den Körper durch die gleichzeitige

Cassella-med GmbH & Co. KG D-50670 Köln <b>Eryfer® 100</b>	Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG	06.10.2011
Zul.-Nr. 6626099.00.00 ENR: 0626099	<b>Modul 1: 1.3.1.3</b> Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation	

Aufnahme mit der Nahrung vermindert sein kann und sich dadurch ggf. die Gesamttherapiedauer erhöht.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder falls unerwartete Nebenwirkungen auftreten, sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt informiert werden.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## 5. Wie ist Eryfer® 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Glasflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nach Entnahme einer Eryfer® 100 Hartkapsel ist das Glas sofort wieder zu verschließen. Es sollte an einem trockenen, kühlen und für Kinder nicht erreichbaren Ort aufbewahrt werden.

Nicht über 25°C lagern.

## 6. Weitere Informationen

### Was Eryfer® 100 enthält

Der Wirkstoff ist: Eisen(II)-sulfat 1 H<sub>2</sub>O.

Eine Hartkapsel Eryfer® 100 enthält: 304 mg Eisen(II)-sulfat 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Wasser, Farbstoffe: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171).

### Wie Eryfer® 100 aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatine-Steckkapsel mit hellbraun opakem Kapseloberteil und grau opakem Kapselunterteil.

Eryfer® 100 ist in Packungen mit 1 Glasflasche zu 20, 50 und 100 Hartkapseln sowie als Klinikpackung erhältlich.

Cassella-med GmbH & Co. KG D-50670 Köln <b>Eryfer® 100</b>	Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG	06.10.2011
Zul.-Nr. 6626099.00.00 ENR: 0626099	<b>Modul 1: 1.3.1.3</b> Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation	

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
D-17498 Mesekenhagen  
Telefon: 038351 / 5369-0  
Fax: 038351 / 5369-25  
Email: Info@cheplapharm.com  
Internet: www.cheplapharm.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.**

## Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zul.-Nr.: 6626099.00.00

## Apothekenpflichtig

### Eigenschaften

Das lebenswichtige Spurenelement Eisen ist maßgeblich für die Bildung der roten Blutkörperchen verantwortlich. Als Bestandteil des roten Blutfarbstoffes ermöglicht es den Sauerstofftransport von der Lunge in alle Körperzellen. Ein Eisenmangel kann durch Blutverluste z.B. infolge verstärkter oder verlängerter Monatsblutungen, Operationen, Blutspenden, verminderte Eisenaufnahme über die Nahrung oder auch durch einen erhöhten Eisenbedarf entstehen. Ein erhöhter Eisenbedarf besteht insbesondere in der Schwangerschaft und Stillzeit oder in der Wachstumsphase. Wird dem Körper jetzt nicht genügend Eisen zugeführt, treten Mangelzustände auf, die sich in Erschöpfungszuständen, Konzentrationsschwäche, Blässe, Spalten in Mundwinkeln, Brüchigkeit von Nägeln und Haaren oder Infektanfälligkeit äußern können. Im fortgeschrittenen Stadium kommt es zur Eisenmangel-Blutarmut (-Anämie), die in der Schwangerschaft zu Komplikationen für Mutter und Kind führen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen mit Eryfer® 100 ein Eisenpräparat von hoher Wirksamkeit und guter Verträglichkeit verordnet. Mit Eryfer® 100 können Eisenmangelzustände jedes Schweregrades zuverlässig beseitigt und die körpereigenen Eisenspeicher wieder aufgefüllt werden.

### Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Es befinden sich unter Umständen nicht alle Packungsgrößen im Handel.