

ferro sanol® duodenal 100 mg Hartkapseln

SANOL

geringste Zeitabstand zwischen den Einnahmen beträgt **mindestens 2 Stunden**.

Pflanzliche Nahrungsmittel und Getränke
In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die **mit Eisen Komplexe bilden** (z. B. **Phytate, Oxalate und Phosphate**), sowie Bestandteile **von Kaffee, Tee, Milch und Cola** getränken **hemmen die Resorption von Eisen ins Blut**.
Calcium-haltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von ferro sanol duodenal eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

Antiphlogistika

Eine **schleimhautreizende** Wirkung im **Magen-Darm-Trakt** kann durch orale Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika (z. B. Salicylaten und Phenylbutazon) verstärkt werden.

Bisphosphonate

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Bisphosphonaten wird sowohl die **Resorption von Eisen als auch die Resorption der Bisphosphonate vermindert**.

Colestyramin, Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-haltige Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe von Eisen mit Colestyramin oder Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-haltigen Arzneimitteln (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) **hemmt die Eisenresorption**.

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa, L-Thyroxin
Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und L-Thyroxin werden bei simultaner Verabreichung mit Eisen **schlechter resorbiert**.

Protonenpumpenhemmer

Protonenpumpenhemmer können die **Resorption von oralem Eisen reduzieren**. Daher kann eine **Dosisanpassung** oder der **Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel** erforderlich sein. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Fluorchinolone

Die **Resorption** von Fluorchinolonen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin) wird bei gleichzeitiger Gabe von Eisen **stark vermindert**. Fluorchinolone sollten **mindestens 2 Stunden vor** oder **mindestens 4 Stunden nach ferro sanol duodenal** eingenommen werden.

Tetracycline, Doxycyclin

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Tetracyclinen (z. B. Doxycyclin) wird sowohl die **Resorption von Eisen** als auch die **Resorption der Tetracycline vermindert**. Die Verabreichung von **Doxycyclin** zusammen mit **ferro sanol duodenal** sollte **vermieden** werden. Zwischen der Einnahme von **ferro sanol duodenal** und **Tetracyclinen außer Doxycyclin** sollte ein **Abstand von mindestens 3 Stunden** eingehalten werden.

Hinweis

Bei oraler Eisenzufuhr kann es zu einer **Dunkelfärbung des Stuhles** kommen, der keine okkulte Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt. Die heute üblichen Tests auf okkultes Blut im Stuhl (Guajak-Tests) können falsch positiv ausfallen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft und Stillzeit**

ferro sanol duodenal ist für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit **vorgesehen**.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu einer Beeinträchtigung der Fertilität im Zusammenhang mit der Anwendung von **ferro sanol duodenal** beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ferro sanol duodenal hat **keinen Einfluss** auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000)

Sehr selten (< 1/10000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des GastrointestinaltraktesHäufig:

- Gastrointestinale Beschwerden
- Diarrhöe
- Obstipation
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Nausea

Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Selten:

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches (siehe Abschnitt 4.4)

Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Gastrointestinale Blutungen

Erkrankungen der Haut und des UnterhautzellgewebesSelten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Urtikaria)

Nicht bekannt:

- Anaphylaktische Reaktion

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**Symptome**

Dosierungen ab **20 mg Fe²⁺/kg KG** können bereits zu **Intoxikationserscheinungen** führen. Bei Dosierungen ab 60 mg Fe²⁺/kg KG muss mit dem Auftreten schwerer toxischer Wirkungen gerechnet werden. Vergiftungen durch Dosierungen von 200 bis 400 mg Fe²⁺/kg KG führen unbehandelt zum Tode.

Bei **Kleinkindern** kann eine Gesamtdosis von **400 mg Fe²⁺** bereits zu einem **lebensbedrohlichen Zustand** führen.

Eine Eisenvergiftung kann in Phasen ablaufen. In der ersten Phase, ca. 30 Minuten bis 5 Stunden nach oraler Aufnahme, kommt es zu Symptomen wie Unruhe, Magenschmerzen, Nausea, Erbrechen und Diarrhöe. Der Stuhl ist teerartig schwarz gefärbt, das Erbrochene kann Blut enthalten. Es können sich Schock, metabolische Azidose und Koma entwickeln. Oft tritt danach eine scheinbare Erholungsphase ein, die bis zu 24 Stunden anhalten kann. Danach kommt es erneut zu Diarrhöe, Schock und Azidose. Nach Krämpfen, Cheyne-Stoke'scher Atmung, Koma und Lungenödem kann der Tod eintreten.

Therapiemaßnahmen

Als spezifisches **Antidot** steht **Deferoxamin** (Desferal®) zur Verfügung. Für detaillierte Angaben siehe entsprechende Herstellerinformation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen(II)-glycin-sulfat
ATC-Code: B03AA01

Der Körper eines erwachsenen Menschen enthält 3–5 g des essenziellen Spurenelements Eisen, hauptsächlich in Form von Hämoglobin (70 %) und einer Reihe Häm- oder Nicht-Häm-Eisenenzymen (11 %) bzw. als Depot-Eisen gespeichert in Ferritin und Hämosiderin (19 %).

Der tägliche, physiologische Eisenverlust beträgt etwa 0,6–1,5 mg und wird durch die Nahrungseisenaufnahme normalerweise genau aufgehoben. Ein Eisenmangel führt zu einer Hochregulation der Absorption von mineralischem Eisen im Duodenum. Allerdings können größere Eisenverluste (z. B. chronischer Blutverlust), aber auch ein erhöhter Eisenbedarf (Schwangerschaft, Wachstumsschub) durch Eisen aus der Nahrung oft nicht ausgeglichen werden. Daneben kann einseitige, vegane oder hypokalorische Ernährungsweise zu Eisenmangel führen. **Eisenmangel** führt meist zu typischen Symptomen wie z. B. **Müdigkeit, Konzentrationsschwäche, Blässe**, wobei diese individuell betrachtet, bei verschiedenen Schweregraden des Eisenmangels auftreten können.

Ein Eisenmangel entwickelt sich stufenweise. Zunächst wird auf das im Körper gespeicherte Eisen zurückgegriffen. Sind die Speicher erschöpft (Erniedrigung des Serum-Ferritins), kommt es zu einer Beeinträchtigung der Blutbildung (vermindertes Hämoglobin). Durch ein erhöhtes Angebot

paleness



ferro sanol® duodenal 100 mg Hartkapseln

von gut bioverfügbarem Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplexsalz kann ein bestehendes Defizit ausgeglichen werden. Unter der Eisentherapie normalisiert sich zunächst der Hämoglobinwert. Im weiteren Therapieverlauf werden die Eisenspeicher aufgefüllt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in *ferro sanol duodenal* enthaltenen Pellets sind magensaftresistent überzogen. Die Kapselhülle löst sich im Magen auf und die säureresistent überzogenen Pellets gelangen entsprechend in kleinen Mengen in das Duodenum. Im Duodenum lösen sich die Pellets auf und das Eisen wird aus dem Komplex freigesetzt.

Bei Probanden mit erschöpften Eisenreserven beträgt die relative Bioverfügbarkeit 95 % einer wässrigen Eisensulfatlösung (Referenz). Abhängig vom Ausmaß des bestehenden Eisenmangels kann bis zu etwa 40 % der angebotenen Menge an zweiwertigem Eisen absorbiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise einer potenziellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen *in vivo*.

Es liegen keine Langzeitstudien zum tumor-erzeugenden Potenzial vor.

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführten tierexperimentellen Studien mit *ferro sanol duodenal* bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisen(II)-glycin-sulfat-Pellets

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Ascorbinsäure
Talkum
Triethyl(2-acetoxypropan-1,2,3-tricarboxylat)
Hyprolose
Hypromellose
Polysorbat 80
Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisenoxidhydrat (E 172)
Eisen(II,III)-oxid (E 172)
Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Blisterpackungen aus Papier/Aluminium mit weißer Folie aus Polypropylen

Packungen mit 14, 20, 49, 50, 98 und 100 Hartkapseln

Klinikpackungen mit 500 (10 x 50) Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOL GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Mitvertrieb

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

8. ZULASSUNGSNUMMER

13542.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.01.1995/03.12.2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt