



# ferro sanol® duodenal 100 mg Hartkapseln

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ferro sanol® duodenal 100 mg Hartkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:  
567,7 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex  
(entsprechend 100 mg Fe<sup>2+</sup>)  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

Magensaftresistent überzogene Pellets in Hartkapseln mit einem dunkelbraunen Oberteil und einem orangefarbenen Unterteil

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

*ferro sanol duodenal* wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (ab 20 kg Körpergewicht) bei:

- latentem oder manifestem Eisenmangel mit oder ohne Ausbildung einer Anämie,
- Eisenmangelanämie, insbesondere während Gravidität und Stillzeit, im Kindesalter, bei eisenärmer Diät, akuten und chronischen Blutverlusten.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Für alle Altersgruppen, Gewichtsklassen und Dosierungsgruppen sollte die Dosierung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst und die Reaktion der klinischen Variablen (z. B. Hämoglobin, Ferritin, Transferrin) sollte überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe<sup>2+</sup>/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.9).

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren (mit Körpergewicht ab 20 kg)

Siehe Tabelle 1

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (mit Körpergewicht ab 50 kg)

Bei ausgeprägtem Eisenmangel wird zu Behandlungsbeginn für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren folgende Dosierung empfohlen:

Siehe Tabelle 2

#### Ältere Patienten

Es liegen keine klinischen Daten vor, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

Tabelle 1

Körpergewicht (kg)	Kapseln pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen <sup>2+</sup> (mg)
≥ 20	1	1 mal täglich	100

Tabelle 2

Körpergewicht (kg)	Kapseln pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen <sup>2+</sup> (mg)
50 – < 60	1	2 mal täglich	200
≥ 60	1	2–3 mal täglich	200–300

## Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten vor, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

*ferro sanol duodenal* sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

## Kinder und Jugendliche

*ferro sanol duodenal* darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren (mit Körpergewicht unter 20 kg) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

## Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) oder in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Nach Normalisierung der Hämoglobinwerte (in der Regel innerhalb der ersten 10 Wochen, je nach Schweregrad der Anämie) sollte die orale Eisentherapie unter Überwachung der Ferritinwerte fortgeführt werden, bis die Körperfesendepots aufgefüllt sind. Dies dauert üblicherweise zwischen 3 bis 6 Monate.

## Eisenspeicher

#### Hinweis

Falls Probleme beim Schlucken bestehen oder ein Verschlucken der Kapsel nicht gewünscht ist, kann der Inhalt der Kapsel auch ohne die Kapselhülle eingenommen werden. Hierzu zieht der Patient vorsichtig die Kapselhüllen über einem Löffel auseinander und sammelt den Kapselinhalt in dem Löffel. Nach der Einnahme des Kapselhalts sollte der Patient genügend Wasser trinken.

## 4.3 Gegenanzeigen

*ferro sanol duodenal* ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Ösophagusstriktur.
- hereditären Hämochromatosen (Typ 1–4).

• sekundären Hämosiderosen (bei chronischen Hämolyse mit Zeichen der Eisenüberladung, bei Thalassämie und anderen Hämoglobinopathien).

- Eisenverwertungsstörungen (z. B. siderochrestischen Anämien, Bleianämien).
- wiederholten oder chronischen Bluttransfusionen

sowie bei:

- Kindern unter 6 Jahren (mit einem Körpergewicht unter 20 kg).

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bestehenden gastrointestinalen Erkrankungen wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmstenosen, Divertikeln, Gastritis, Magen- und Darmgeschwüren. Die Inzidenz und Schwere von gastrointestinalen Schleimhautschäden ist abhängig von der lokalen Konzentration freier Eisen-Ionen. Auf Grund der pharmazeutischen Darreichungsform von *ferro sanol duodenal* werden hohe lokale Wirkstoffkonzentrationen vermieden und mögliche Schleimhautschäden minimiert (siehe Abschnitt 5.2).

Insbesondere bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Anämie muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

Patienten mit schwerer sowie chronischer Nierenerkrankung, die Erythropoetin benötigen, sollten mit Vorsicht behandelt und Eisen sollte intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.

*ferro sanol duodenal* sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen (siehe Abschnitt 4.9).

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol duodenal* auftreten. Entsprechend der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahncleaning entfernt werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Intravenöse Eisenpräparate

Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Eisenpräparaten zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann eine Hypotonie oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Eisen hemmt die Aufnahme vieler Arzneimittel durch Bildung von Chelatkomplexen. Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol duodenal* und den folgenden Arzneimitteln/Nahrungsmitteln und Getränken sollte so lang wie möglich sein. Der

# ferro sanol® duodenal 100 mg Hartkapseln



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, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Al<sup>3+</sup>-haltige

#### Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe von Eisen mit Colestyramin oder Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Al<sup>3+</sup>-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 verhindert. 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 verhindert. 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 okkluse Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt. Die heute üblichen Tests auf okklusum 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 ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10000$  bis  $< 1/1000$ )

Sehr selten ( $< 1/10000$ )

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

### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig:

- Gastrointestinale Beschwerden
- Diarrhoe
- 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 Unterhautzellgewebes

Selten:

- 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](http://www.bfarm.de) anzugeben.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome

Dosierungen ab 20 mg Fe<sup>2+</sup>/kg KG können bereits zu Intoxikationserscheinungen führen. Bei Dosierungen ab 60 mg Fe<sup>2+</sup>/kg KG muss mit dem Auftreten schwerer toxischer Wirkungen gerechnet werden. Vergiftungen durch Dosierungen von 200 bis 400 mg Fe<sup>2+</sup>/kg KG führen unbehandelt zum Tode.

Bei Kleinkindern kann eine Gesamtdosis von 400 mg Fe<sup>2+</sup> 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 Diarrhoe. 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 Diarrhoe, 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-Eisenenzyme (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 Nahrungseisaufnahme normalerweise genau aufgewogen. 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



# 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 tumorerzeugenden Potenzial vor.

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeföhrten tierexperimentellen Studien mit *ferro sanol duodenal* bezüglich möglicher Wirkungen von Eisen- salzen 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  
Talcum  
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