

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ferrum Hausmann®, 100 mg Eisen, Hartkapsel, retardiert

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Retardkapsel enthält:

Wirkstoff:

Eisen(II)-fumarat 304,2 mg
(entsprechend Eisen(II)-Ionen 100mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapsel, retardiert

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Eisenmangelzustände bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1 mal täglich 1 Retardkapsel (entspr. 100 mg Eisen (II)) ein. Bei schweren Eisenmangelzuständen kann die Dosis auf 2–3 mal täglich 1 Retardkapsel (entspr. 200–300 mg Eisen (II)) erhöht werden. Kinder ab 12 Jahren nehmen 1 Retardkapsel täglich ein.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen, da hier die Einzeldosierung an das Körpergewicht angepasst werden sollte.

Bitte weichen Sie auf ein besser dosierbares Eisenpräparat, z. B. in Form einer Lösung oder eines Sirups aus.

Die Retardkapseln werden unzerkaut eingenommen. Die Einnahme sollte mit zeitlichem Abstand zu den Mahlzeiten erfolgen, da die Resorption durch Nahrungsbestandteile beeinträchtigt werden kann.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Eisenstoffwechsellaage (verminderte Zufuhr, gesteigerter Bedarf, krankhafte Eisenverluste) und der Normalisierung des roten Blutbildes. Nach Normalisierung des roten Blutbildes soll die Eisenmedikation zum Auffüllen der Eisenreserven noch 1–2 Monate unter Kontrolle der Serumferritin-Werte fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hämochromatosen, hämolytische Anämien, Infekt- und Tumoranämien, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht, sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassemien, Eisenüberladung, schwere Leber- und Nierenerkrankungen. Bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes wie Magenschleimhautentzündung, Magen- und Darmgeschwüren und entzündlichen Darm-erkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, M. Crohn) sind vor der Anwendung Nutzen und Risiko gegeneinander abzuwägen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ferrum Hausmann Retardkapseln nicht einnehmen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze vermindern die Resorption von Levodopa und Methyl dopa.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyklinen, Editronsäure und Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze und Präparate, die Cholestyramin, D-Penicillamin und Goldverbindungen enthalten, behindern sich gegenseitig in ihrer Resorption.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die gleichzeitige Gabe von Antacida (Ca^{2+} -, Mg^{2+} -, Al^{3+} -Salzen) sowie Calcium- und Magnesiumergänzungspräparaten hemmt die Eisenresorption.
- Eine schleimhautreizende Wirkung in Magen und Darm kann durch orale Gabe von Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungs- und Genussmitteln mit einem hohen Gehalt an Gerbstoffen (z. B. Schwarztee, Kaffee) soll vermieden werden, da diese die Eisenresorption vermindern können.

Es empfiehlt sich daher, zwischen der Einnahme von Ferrum Hausmann Retardkapseln und den oben genannten Arzneistoffen mindestens einen Abstand von 2 Stunden einzuhalten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von Ferrum Hausmann Retardkapseln in der Schwangerschaft vor. Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Anämien in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Schädigungen des Feten und Aborte wurden bei Eisenintoxikationen beobachtet. Eine Behandlung mit Ferrum Hausmann Retardkapseln sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und in der höheren Dosierung von 2 Kapseln pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft.

Stillzeit:

Ferrum Hausmann Retardkapseln sollten in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

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

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Ferrum Hausmann Kapseln eine Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen von Ferrum Hausmann Retardkapseln wurden nach Organsystemen und Häufigkeit dargestellt.

Gastrointestinal-Trakt

Selten: Obstipation

Sehr selten: Abdominalschmerzen, Oberbauschmerzen, Diarrhöe, Dyspepsie, Übelkeit, Erbrechen, Zungenverfärbungen, Zahnverfärbungen

Haut und subkutan Gewebe

Sehr selten allergische Dermatitis, Rötung, Urtikaria, Pruritus

Metabolismus, Ernährungsstörungen

Sehr selten: Verringerter Appetit

In Einzelfällen kann die Verschlechterung eines Gelenkrheumatismus eintreten.

Bei Gabe hoher Dosen kann es zu Magen-Darm-Blutungen und in ungünstigen Fällen zur Perforation kommen.

Wie bei allen oralen Eisenpräparaten kann während der Behandlung eine Dunkelfärbung des Stuhles auftreten. Diese ist unbedenklich.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Ferrum Hausmann Retardkapseln kann es in der ersten Phase zu heftigem Erbrechen, verbunden mit starken Magenschmerzen sowie schwärzlich gefärbtem Durchfall kommen. Nach einer Erholungsphase kommt es zu einem plötzlichen schweren Kollaps (u. U. Schock mit Todesfolge), Cheyne-Stokes-Atmung, Konvulsionen mit Azidose und evtl. toxischer Hepatitis. Zur Behandlung einer Eisenvergiftung wird Desferoxamin empfohlen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ferrum Hausmann Retardkapseln ist ein Medikament zur Behandlung von Eisenmangelzuständen. Eisen ist ein Cofaktor ver-

schiedener Enzyme, die zur Energieübertragung nötig sind, und Eisen ist Bestandteil von Hämoglobin und Myoglobin, die für Transport und Nutzung von Sauerstoff unerlässlich sind. Eisenmangel kann somit den Muskelstoffwechsel beeinträchtigen, unabhängig von der Wirkung einer Anämie auf die Sauerstoffversorgung. Eisenmangel wird auch in Verbindung gebracht mit Verhaltens- und Lernproblemen bei Kindern und mit Abnormalitäten des Catecholaminstoffwechsels.

Ferrum Hausmann Retardkapseln enthalten Eisen(II)-fumarat in einer Darreichungsform, aus welcher zweiwertige Eisenionen im Magen-Darm-Trakt verzögert freigesetzt werden. Dadurch wird die Verträglichkeit des Präparates verbessert, und andererseits kann das Präparat dadurch auch auf nüchternen Magen eingenommen werden. Wie alle Eisenpräparate hat Ferrum Hausmann Retardkapseln keine Wirkung auf die Erythropoese oder auf eine Anämie, die nicht durch Eisenmangel verursacht ist.

Das absorbierte Eisen wird hauptsächlich in der Leber gespeichert, wo es in Ferritin gebunden ist, im Knochenmark wird es ins Hämoglobin integriert.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, Mittel gegen Eisenmangel
 ATC-Code: B03AA02

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

In einer Studie mit 9 Patienten mit Eisenmangelanämie (Hämoglobingehalt durchschnittlich 60 g/l) wurde Eisen aus Ferrum Hausmann Retardkapseln bei einer Dosierung von 100 mg Eisen pro Tag mit einer Utilisation von durchschnittlich 29 % absorbiert. Die absorbierte Eisenmenge ist vom Grad des Eisenmangels des zu behandelnden Individuums abhängig, d. h. je größer das Eisendefizit bei äquivalenter therapeutischer Eisendosis, desto höher die Eisenabsorption.

Distribution

In der obengenannten Studie stieg der Hämoglobingehalt innerhalb von 14 Tagen um 32 g/l an, was einem Anstieg von 2,3 g Hämoglobin/l Blut pro Tag entspricht. Gleichzeitig wurde ein Anstieg des Serum Eisens von 0,30 mg/l auf 0,83 mg/l und ein Anstieg des Erythrozytengehalts von $3,24 \times 10^{12}/l$ auf $4,20 \times 10^{12}/l$ gemessen. Absorbierte Eisen(II)-Ionen werden nach Oxidation zu Eisen(III) an eisenbindende Proteine fixiert und im retikuloendothelialen System abgelagert. Von dort wird das Eisen in die Stoffwechselwege eingeschleust, wozu es an die Transportproteine gebunden wird. Eisen passiert, spezifisch an Ferritin oder Transferrin gebunden, die Plazentaschranke und tritt, spezifisch an Lactoferrin gebunden, in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Nach Normalisierung des Hämoglobingehaltes im Blut werden die biologischen Eisenspeicher unter Beibehaltung der Eisentherapie innerhalb von ca. 4–12 Wochen aufgefüllt.

Elimination

Das nicht aus dem Magen-Darm-Trakt absorbierte Eisen sowie ein geringer Teil (1–2 mg pro Tag) von dem durch den Abbau von Hämoglobin freigesetzten Eisen werden via Gastro-Intestinaltrakt, Galle und abgestoßene Mukosazellen mit den Faeces spätestens innerhalb von 7 Tagen ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit ist definiert als diejenige Menge von eingenommenem Eisen, welche für normale metabolische Funktionen absorbiert und genutzt wird.

Eine Dosierung von 100 mg Eisen aus Ferrum Hausmann Retardkapseln führt bei Frauen mit latentem Eisenmangel nach 5–6 Stunden zu einem Serum Eisenanstieg von 17,4 mmol/l. Der Transfer von Eisen, d. h. die Bioverfügbarkeit, beträgt 12,4 % und ist bioäquivalent zu einem nicht retardierten Eisen(II)-fumarat Präparat.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen *in vivo*. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor.

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit Ferrum Hausmann Retardkapseln bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose
 Maisstärke
 Povidon (K30)
 Schellack
 Talk
 Stearinsäure (Ph. Eur.)
 Gelatine
 Natriumdodecylsulfat
 Brillantblau FCF (E 133)
 Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Ziffer 4.5

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ferrum Hausmann Retardkapseln sind 5 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Retardkapseln sind in einem Aluminium-Blister verpackt, der eine undurchsichtige PVC/PVdC-Beschichtung aufweist.

Packung mit 20 Retardkapseln N 1
 Packung mit 50 Retardkapseln N 2
 Packung mit 100 Retardkapseln N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Vifor France SA
 7–13, Bd Paul Emile Victor
 92200 Neuilly-sur-Seine
 Frankreich
 Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
 Fax +33 (0)1 41 06 58 99
 e-mail: contact@vifor-france.fr

8. Zulassungsnummer

6024621.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28. April 2004

10. Stand der Information

19.01.2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

12. Sonstige Angaben

Ferrum Hausmann Retardkapseln besitzen keinen störenden Metallgeschmack.

Hinweis für Diabetiker:

1 Retardkapsel enthält 1 g Sucrose (entsprechend 0,02 BE insgesamt)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin