

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten****Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: getrocknetes Eisen(II)-sulfat

Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält

151,118 – 154,553 mg getrocknetes

Eisen(II)-sulfat,

entsprechend 50 mg elementarem Eisen.

Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält

302,237 – 309,106 mg getrocknetes

Eisen(II)-sulfat,

entsprechend 100 mg elementarem Eisen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat, Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten

Runde, gewölbte und braun gefärbte Filmtablette.

Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten

Runde, gewölbte und braun gefärbte Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten:**Erwachsene nehmen 1- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette **Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten** ein, entsprechend 50–200 mg Eisen(II)-Ionen.**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg ist nicht vorgesehen.

Kinder ab einem Körpergewicht von 25 kg nehmen 1- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette **Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten** ein, entsprechend 50–150 mg Eisen(II)-Ionen.**Patienten mit Nieren-/Leberfunktionsstörungen**

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten:Erwachsene nehmen 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette **Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten** ein, entsprechend 100–200 mg Eisen(II)-Ionen.**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Patienten mit Nieren-/Leberfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Grundsätzlich ist eine Eisentherapie, um einen Therapieerfolg zu erzielen, über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich. Nach Normalisierung des Hb-Wertes sollte zum Auffüllen des Eisen-Depots noch 6–8 Wochen weiter behandelt werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Schädigungen der Schleimhaut durch stecken gebliebene Tabletten zu verhindern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitte 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)
- Eisenkumulation (Hämochromatose, chronische Hämolyse)
- Anämien, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankungen abgewogen werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Eisentabletten AbZ Filmtabletten** nicht einnehmen.Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Eisentabletten AbZ Filmtabletten** nicht einnehmen.**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methylidopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Eisensalze vermindern die Resorption von Zink. Zinkpräparate können die Ei-

senaufnahme und Speicherung vermindern.

- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca⁺⁺-, Mg⁺⁺-, Al⁺⁺⁺-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit nicht-steroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.

Eisentabletten AbZ Filmtabletten sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsstudien vor.

SchwangerschaftZur Anwendung von **Eisentabletten AbZ Filmtabletten** in der Schwangerschaft liegen keine kontrollierten Studien 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 nach akuten Eisenintoxikationen beobachtet.Eine Behandlung mit **Eisentabletten AbZ Filmtabletten** sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die höhere Dosierung von 4-mal 1 Filmtablette **Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten** pro Tag bzw. 2-mal 1 Filmtablette **Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten** pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft.

Stillzeit**Eisentabletten AbZ Filmtabletten** sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 von 10.000 Behandelten

nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
----------------------	--

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Gelegentlich treten gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation) auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen) auftreten.

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

Beim Menschen gelten Eisendosen ab 20 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht potentiell als toxisch und sind überwachungsbedürftig. In Dosierungen ab 60 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht muss mit dem Auftreten schwerer toxischer Wirkungen gerechnet werden. Die durchschnittliche letale Eisendosis beim Menschen liegt beim Menschen bei 200–300 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht. Bei Kleinkindern sind bereits bei Gesamtdosen ab 300 mg Fe²⁺ tödliche Vergiftungen beschrieben worden.

Bei Erwachsenen erfolgt die Einnahme toxischer Mengen von Eisensulfat zumeist aus suizidaler Absicht. Häufiger sind akzidentelle Eisenvergiftungen bei Kindern.

Es kann zu einer Bezoar-Bildung kommen.

a) Symptome einer Intoxikation:

Bei der akuten Eisenvergiftung werden gewöhnlich 4 Phasen beobachtet:

Phase I: Binnen 10 Minuten bis zu 3 Stunden nach Einnahme Auftreten einer hämorrhagischen Gastroenteritis (Übelkeit, blutiges Erbrechen, Durchfälle, starke Magenschmerzen), in schweren Fällen mit Kreislaufkollaps, Somnolenz, Oligurie, Schock bis hin zum Koma. Etwa ¼ aller Todesfälle erfolgt in dieser Phase.

Phase II: Nach 4–6 Stunden tritt eine erhebliche allgemeine Verbesserung ein, die bis zu 24 Stunden, z. T. auch endgültig anhalten kann.

Phase III: Nach 12–48 Stunden plötzliches Auftreten eines Schockzustands mit metabolischer Azidose, Cheyne-Stokes-Atmung und Oligurie, häufig auch Ikterus infolge

toxischer Hepatitis und ZNS-Symptome (Krampfstöße, Lähmungen, Somnolenz, Koma), am 2.–4. Tag von einer hepatischen Nekrose gefolgt. Koagulopathien können selten auftreten. Die Mehrzahl aller Todesfälle tritt in dieser 3. Phase auf.

Phase IV: Magenstrikturen, Pylorusstenose treten selten in den nächsten Wochen, vereinzelt auch erst nach einigen Monaten auf.

Nach langdauernder Einnahme hoher Eisendosen, soweit sie für den individuellen Bedarf nicht erforderlich sind, können chronische Intoxikationen mit dem typischen Erscheinungsbild der Hämochromatose auftreten.

b) Therapie der Intoxikationen

Eine Röntgenaufnahme kann zur Feststellung des im Magen befindlichen Eisens sinnvoll sein. Zunächst Magenentleerung (Erbrechen, Spülung) und Gabe eines Eisenbinders (1–3%ige Natriumhydrogencarbonat-Lösung, notfalls auch Milch und rohe Eier) sowie symptomatische Therapie bei Schockzuständen, metabolischer Azidose und zerebralen Krampfstößen. Kontrolle des Serumeisenspiegels und der übrigen Serumwerte.

Falls erforderlich, parenterale Gabe von Deferoxamin (Desferal® – Bitte Herstellerinformation beachten!).

Bei Anurie ggf. Hämodialyse oder Blutaustauschtransfusion.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika/Eisen

ATC-Code: B03AD03

Eisen kommt als Bestandteil des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und zahlreicher Enzyme (z.B. Cytochromoxidase, Peroxidase, Katalase) eine zentrale Bedeutung im Stoffwechselgeschehen zu. Durch Eisenmangel werden nahezu alle Zellfunktionen beeinträchtigt, insbesondere die mit hohem Sauerstoffbedarf verbundenen Vorgänge, wie z.B. Wachstumsprozesse. Die mit der Nahrung aufgenommenen Eisenmengen sind jedoch relativ gering, so dass größere Verluste damit kaum auszugleichen sind, sondern eine orale Substitution erforderlich wird.

Der Tagesbedarf liegt für Männer, für Frauen nach der Menopause und für Kinder bei etwa 0,5–1 mg Eisen, für jüngere Frauen und Jugendliche bei etwa 1–2 mg, für Schwangere bei etwa 2–5 mg und für Säuglinge bei 0,5–1,5 mg. Bei einer durchschnittlichen Resorptionsquote von 10 % ist mindestens die 10-fache Menge täglich oral zuzuführen, um den Bedarf zu decken. Beim Erwachsenen finden sich etwa 2,5 g Eisen als Hämoglobineisen, 1,5 g als Depot-eisen, weniger als 0,4 g als Myohämoglobineisen, weniger als 0,1 g als Enzymeisen und etwa 4 mg als Transferrineisen im Organismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eisen wird mittels des mukosalen Transferins vorzugsweise im oberen Dünndarmbereich bedarfsabhängig resorbiert. Eisen(II)-Salze sind dort stärker ionisiert und besser bioverfügbar als Eisen(III)-Salze. Die Resorptionsquote des Nahrungseisens liegt im Mittel bei 5–15 % (im Mittel 0,5–1,5 mg täglich), sie nimmt gewöhnlich bei erschöpften Eisenreserven zu und mit zunehmender Eisenmenge ab. Im Plasma wird Eisen von Plasmatransferrin gebunden, überschüssiges Eisen wird als Ferritin oder Hämosiderin im retikuloendothelialen System gespeichert und bei Bedarf mobilisiert. **Eisentabletten AbZ Filmtabletten** soll 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten gegeben werden, da Nahrungsmittel die Resorption beeinträchtigen können. Eine verminderte Verfügbarkeit für die Resorption ergibt sich durch die Bildung schwerlöslicher Eisenverbindungen mit Phytaten (Getreide), Phosphaten (Milch), Oxalaten (Spinat, Rhabarber), Tannin (Tee).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit **Eisentabletten AbZ Filmtabletten** bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Calciumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Schellack, Titandioxid (E 171), Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Saccharose, Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten
65426.00.00

Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten
65429.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNGEN**

Eisentabletten AbZ 50 mg Filmtabletten
Datum der Erteilung der Zulassungen:
10. September 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 9. Januar 2015

Eisentabletten AbZ 100 mg Filmtabletten
Datum der Erteilung der Zulassungen:
10. September 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 18. Dezember 2014

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt