

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lösferron® 80,5 mg Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält 695 mg Eisen(II)-gluconat (Ph. Eur.), entsprechend 80,5 mg Eisen(II)-Ionen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Sorbitol und 0,15 mg Benzylalkohol pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Lösferron sind graugrünlich-weiß gesprenkelte, runde Brausetabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesene Eisenmangelzustände – insbesondere Eisenmangelanämien – verursacht durch:

- vermehrten Eisenverlust (z.B. bei verstärkten Regelblutungen; nach Operationen, Blutspenden; bei Blutungen infolge Erkrankungen des Verdauungstraktes)
- verminderte Eisenresorption (z.B. nach Entfernung von Magen- oder Darmabschnitten)
- erhöhten Eisenbedarf (z.B. in der Schwangerschaft).

Lösferron wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 16 kg Körpergewicht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die Standarddosis beträgt 1 Brausetablette pro Tag, bei höhergradigen Anämien 2 bis 3 Brausetabletten täglich.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder beträgt die tägliche Dosis 3–5 mg Fe(II)-Ionen/kg Körpergewicht. Kinder ab 16 kg Körpergewicht und Jugendliche nehmen eine Brausetablette pro Tag.

Wegen der Gefahr einer möglichen Eisenvergiftung sollte diese Dosierung nicht überschritten werden.

Lösferron darf bei Kindern unter 16 kg Körpergewicht nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Nach Auflösung in ½ bis 1 Glas Wasser werden die Brausetabletten ½ bis 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen.

Im Bedarfsfall kann die Brausetablette auch in Vitamin-C-haltigem Fruchtsaft gelöst werden.

Bei Kindern kann die Lösung zwecks noch besserer Verträglichkeit für den kindlichen Magen mit der Nahrung vermischt werden.

Beim Auftreten von Magen-Darm-Störungen empfiehlt sich eine Reduktion der Einzeldosen oder die Einnahme der Brausetabletten möglichst zu fleischreichen und Vitamin-C-haltigen Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Grundsätzlich ist eine Eisentherapie über längere Zeit durchzuführen. Um bei Eisenmangelanämie einen Therapieerfolg zu erzielen, ist die Anwendung von Lösferron über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien, Porphyria cutanea tarda)
- Eisenüberladung des Körpers (Hämochromatosen, hämolytische Anämien)
- Säuglinge und Kinder unter 16 kg Körpergewicht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit bestehenden gastrointestinalen Erkrankungen wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmstenosen, Divertikeln, Gastritis, Magen- und Darmgeschwüren ist besondere Vorsicht geboten.

Eine Brausetablette enthält 9,5 mmol (220 mg) Natrium, entsprechend 11 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Die Tageshöchstosis dieses Arzneimittels entspricht 33 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. Lösferron wird als natriumreich eingestuft. Dies ist besonders zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden,

insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Tetracyclinen, Penicillinamin, Levodopa, Carbidopa, Methylidopa, Thyroxin und Ciprofloxacin wird durch gleichzeitige Einnahme von Lösferron vermindert.

Antazida (Al-, Mg-, Ca-haltig) sowie Colestyramin verringern die Eisenresorption.

Zwischen der Einnahme von Lösferron und der Einnahme von allen o.g. Präparaten sollten mehrere Stunden liegen.

Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost (Eisenkomplexbildner wie z.B. Phosphate, Phytate, Oxalate) und Inhaltsstoffe von Tee, Kaffee und Milch beeinträchtigen die Eisenresorption.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Beachtung der vorgeschriebenen Dosierung bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Lösferron während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Lösferron hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe unten stehende Tabelle

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Organsystemklassen (MedDRA)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Magen-Darm-Störungen (epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation oder Diarrhö), unbedenkliche Schwarzfärbung des Stuhles	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Zahnverfärbung (durch intensive Reinigung der Zähne zu beseitigen bzw. durch Verwendung eines Trinkhalms vermeidbar)		

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen sind häufig ein pädiatrisches Problem und können nach Einnahme von 20 mg Fe/kg Körpergewicht auftreten.

Symptome

Phase I (innerhalb der ersten 6 Stunden): gastrointestinale Symptome – Übelkeit, Erbrechen, Hämatemesis, abdominale Schmerzen, blutige Diarrhöen sowie Leukozytose, Fieber, Lethargie und Hypotension.

Phase II (bis zur 24. Stunde): anscheinende allgemeine Verbesserung.

Phase III (bis zur 36. Stunde): Schock (Hypovolämie) und metabolische Azidose.

Phase IV (2. bis 4. Tag): Hepatische Nekrose; u. U. Konvulsionen, Atemlähmung, Koma.

Phase V (2. bis 4. Woche): Pylorusstenose.

Dosen ab 60 mg Fe/kg Körpergewicht sind beim Kind potenziell letal.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

- Symptomatische Therapie bei Schock und metabolischer Azidose.
- Magenspülung mit 1–3%iger Natriumhydrogencarbonat-Lösung. Anschließend 3 bis 5 g Deferoxamin instillieren (Erwachsene bis 10 g).
- Verabreichung von Magnesiumsulfat.
- Bei schweren Symptomen bzw. Serum-Eisenspiegel > 350 µg/100 ml: i. m. Deferoxamin-Injektionen (90 mg/kg bis max. 1 g pro Einzeldosis), evtl. Wiederholung.
- Bei Schock: i. v. Deferoxamin-Infusion (max. 15 mg/kg/h).
- Bei Anurie: Hämodialyse.

Die langjährige Einnahme von hohen Eisendosen, soweit sie für den individuellen Eisenbedarf nicht benötigt wird, kann zu chronischen Intoxikationen mit dem typischen Krankheitsbild der Hämochromatose führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Eisen-haltige Zubereitungen (Eisen, zweiwertig, orale Zubereitungen)
ATC-Code: B03AA03

Bei Eisenmangelzuständen werden nach Resorption die zugeführten Eisenionen zur Synthese des Hämoglobins sowie anderer eisenhaltiger Proteine und Enzyme verwendet. Anämie und Symptome des Eisenmangels werden dadurch beseitigt.

Bei genügender Therapiedauer werden zusätzlich die Eisendepots wieder aufgefüllt.

Bei Probanden mit experimenteller Eisenmangelanämie wurde im Laufe einer dreimonatigen Eisentherapie die Hämoglobin- und Ferritin-Regeneration als Maß für die antianämische Wirkung und Wiederauffüllung der Eisenreserve untersucht. Hierbei zeigte sich zwischen Lösferron und einer Eisen(II)-sulfat-Kapsel mit anerkannt hoher Bioverfügbarkeit kein signifikanter Unterschied, so dass Lösferron der Gruppe der

hochwirksamen Eisenpräparate zugeordnet werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Eisen findet überwiegend im oberen Dünndarm statt. Sie ist im Duodenum am stärksten und nimmt aboralwärts progressiv ab. Aufgrund der besonderen Darreichungsform von Lösferron werden die Eisenionen in wässriger Lösung verdünnt und haben durch diese optimale Verteilung Kontakt mit allen Resorptionsstellen des Gastrointestinaltraktes.

Maximale Plasma-Eisenkonzentrationen werden ca. 2–3 Stunden nach Einnahme des Präparates beobachtet, wobei der Anstieg sowohl von individuellen Faktoren als auch vom Ausmaß des Eisenmangels abhängt. Im Laufe der darauf folgenden Stunden wird das resorbierte Eisen, das im Blut an das Transportprotein Transferrin gebunden ist, ins Knochenmark und ins retikuloendotheliale System aufgenommen, um in die Hämoglobin-Moleküle und andere eisenhaltige Proteine inkorporiert zu werden.

Bioverfügbarkeit

Die Postabsorptions-Serumeisenanstiege nach Lösferron bzw. einer Standard-Eisen(II)-ascorbatlösung als Referenzprodukt mit 100%iger relativer Bioverfügbarkeit wurden im Rahmen einer pharmakokinetischen Studie bei Probanden mit experimenteller Eisenmangelanämie verglichen. Für Lösferron ergab sich eine Bioverfügbarkeit von 73 % (Median) bzw. 89 % (Mittelwert).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

siehe Abschnitt 4.9

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.)
Natriumhydrogencarbonat
Weinsäure
Natriumcarbonat
Ascorbinsäure
Orangenaroma (u. a. Vanillin, Benzylalkohol, Sorbitol (E 420))
Natriumcyclamat
Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Tablettenröhre fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tablettenröhrchen in einer Faltschachtel

Packung mit 20 Brausetabletten
Packung mit 50 Brausetabletten
Packung mit 100 Brausetabletten
Klinikpackung mit 500 (25 × 20) Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

7087.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Oktober 1985/28. Dezember 2001

10. STAND DER INFORMATION

10.2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt