

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg/100 mg Filmtabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg Filmtabletten

Eisentabletten-ratiopharm[®] 100 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: getrocknetes Eisen(II)-sulfat

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 151,118-154,553 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat, entsprechend 50 mg elementarem Eisen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 2,4 mg Lactose und 4,7 mg Saccharose.

Eisentabletten-ratiopharm[®] 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:

Jede Filmtablette enthält 4,8 mg Lactose und 7,5 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg Filmtabletten

Runde, gewölbte und braun gefärbte Filmtablette.

Eisentabletten-ratiopharm[®] 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 Anwendung

Dosierung

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg Filmtabletten:

Erwachsene nehmen 1- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm[®] N 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-ratiopharm[®] N 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-ratiopharm[®] 100 mg Filmtabletten:

Erwachsene nehmen 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm[®] 100 mg Filmtabletten* ein, entsprechend 100-200 mg Eisen(II)-Ionen.

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg/100 mg Filmtabletten

ratiopharm

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 Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 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

Aufgrund des Risikos von Mundulzera und Zahnverfärbungen dürfen die Filmtabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

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.

Durch die Aspiration von Eisensulfat-Tabletten kann es zur Nekrose der Bronchialschleimhaut kommen, was zu Husten, Hämoptyse, Bronchostenose und/oder Lungeninfektion führen kann (selbst wenn die Aspiration Tage oder Monate vor Auftreten der Symptome zurückliegt). Die Behandlung mit Eisensulfat-Tabletten darf bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden nur nach sorgfältiger Bewertung des Aspirationsrisikos jedes einzelnen Patienten erfolgen. Alternative Darreichungsformen sind in Betracht zu ziehen. Im Falle einer vermuteten Aspiration müssen Patienten medizinisch behandelt werden.

Sonstige Bestandteile

Lactose und Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- oder Fructose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen.

Natrium

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyldopa.
- 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 Eisenaufnahme 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-ratiopharm[®] N 50 mg/100 mg Filmtabletten

ratiopharm

Eisentabletten-ratiopharm[®] 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.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von *Eisentabletten-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] Filmtabletten* sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die höhere Dosierung von 4-mal 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg Filmtabletten* pro Tag bzw. 2-mal 1 Filmtablette *Eisentabletten-ratiopharm[®] 100 mg Filmtabletten* pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden. Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft.

Stillzeit

Eisentabletten-ratiopharm[®] 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

<i>Sehr häufig:</i>	≥ 1/10
<i>Häufig:</i>	≥ 1/100, < 1/10
<i>Gelegentlich:</i>	≥ 1/1.000, < 1/100
<i>Selten:</i>	≥ 1/10.000, < 1/1.000
<i>Sehr selten:</i>	< 1/10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	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.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich: Gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation). Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Nicht bekannt: Mundulzera sowie Bronchostenose (siehe Abschnitt 4.4)*

* Im Zusammenhang mit einer nicht ordnungsgemäßen Verabreichung, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden. Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von ösophagealen Läsionen oder bronchialer Nekrose, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden.

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.

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg/100 mg

ratiopharm

Filmtabletten

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.

Symptome

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 (Krampfstörungen, 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.

Therapie

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 Krampfstörungen. 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. Zytochromoxidase, 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 Depoteisen, 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 Transferrins 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-ratiopharm[®] N 50 mg/100 mg Filmtabletten

ratiopharm

Eisentabletten-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] 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 tumor erzeugenden 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

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg Filmtabletten
65427.00.00

Eisentabletten-ratiopharm[®] 100 mg Filmtabletten
65430.00.00

Eisentabletten-ratiopharm[®] N 50 mg/100 mg Filmtabletten

ratiopharm

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen: 10. September 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 18. Dezember 2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig