

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ferrum-Quarz-Kapseln
Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Hartkapsel enthält: Ferrum-Quarz Ursubstanz 149,6 mg.
(In 1 g Ursubstanz sind verarbeitet: Ferrum sulfuricum 0,64 g, Mel 0,32 g, Vinum 0,02 g und Quarz 0,16 g.)

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Gefäßbedingte Kopfschmerzen, Migräne, Beschwerden nach Gehirnerschütterung; nervöse Erschöpfungszustände, insbesondere solche, die anlagebedingt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1–2 mal täglich 1 Kapsel einnehmen.
Die Kapseln werden unzerkaut mit 1 Glas Wasser eingenommen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Ferrum-Quarz-Kapseln dürfen nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Eisen(II)-sulfat, Honig oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Eisenspeicher- und Eisenverwertungsstörungen,
- bei chronischen Hämolyosen,
- bei Kindern unter 1 Jahr wegen des Bestandteils Mel (Honig).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ferrum-Quarz-Kapseln nicht einnehmen.

Bei Kindern unter 12 Jahren sollen Ferrum-Quarz-Kapseln nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen. Für Kinder ab 5 Jahren stehen Kephalodoron® 0,1% und 5% Tabletten zur Verfügung.

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-Darm-Schleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung

der Magen-Darm-Erkrankungen abgewogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyl dopa.
- 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.

Ferrum-Quarz-Kapseln sollten nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Ferrum-Quarz-Kapseln 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.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist aber auch kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei magenempfindlichen Patienten kann es in seltenen Fällen zu Druckgefühl kommen. Während der Anwendung von Ferrum-Quarz-Kapseln tritt Dunkelfärbung des Stuhls auf. Dies ist durch den Gehalt an Eisen bedingt und völlig unbedenklich. 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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Calciumbehenat, Cellulosepulver, Guar, Lactose-Monohydrat.

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxidschwarz (E 172), Ammonium-Zuckercoleur (E 150c).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bräunliche Hartgelatine-Steckkapseln mit beigem bis grau-braunem Pulver gefüllt, in Blisterstreifen.

Originalpackungen mit 20 N 1 und 50 N 2 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6648623.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

01.07.2003

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig