

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ferro sanol® duodenal mite 50 mg magensaftresistente Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält:

283,83 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 50 mg Fe²⁺)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Hartkapseln

Magensaftresistent überzogene Pellets in Hartkapseln mit einem orangefarbenen Oberteil und einem dunkelbraunen Unterteil

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ferro sanol duodenal mite wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (ab 20 kg Körpergewicht) bei

- latentem oder manifestem Eisenmangel mit oder ohne Ausbildung einer Anämie,
- Eisenmangelanämie, insbesondere während Gravidität und Stillzeit, im Kindesalter, bei eisenarmer Diät, akuten und chronischen Blutverlusten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für alle Altersgruppen, Gewichtsklassen und Dosierungsgruppen sollte die Dosierung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst und die Reaktion der klinischen Variablen (z. B. Hämoglobin, Ferritin, Transferrin) sollte überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.9).

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht) nehmen täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel ein. Bei ausgeprägtem Eisenmangel kann in der Anfangsphase bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren oder 50 kg Körpergewicht eine 2- bis 3-fach höhere Dosierung erfolgen.

Ältere Patienten

Es liegen keine klinischen Daten vor, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten vor, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

ferro sanol duodenal mite sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

ferro sanol duodenal mite darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren (mit Körpergewicht unter 20 kg) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die magensaftresistenten Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) oder in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Nach Normalisierung der Hämoglobinwerte (in der Regel innerhalb der ersten 10 Wochen, je nach Schweregrad der Anämie) sollte die orale Eisentherapie unter Überwachung der Ferritinwerte fortgeführt werden, bis die Körpereisendepots aufgefüllt sind. Dies dauert üblicherweise zwischen 3 bis 6 Monaten.

Hinweis

Falls Probleme beim Schlucken bestehen oder ein Verschlucken der Kapsel nicht gewünscht ist, kann der Inhalt der Kapsel auch ohne die Kapselhülle eingenommen werden. Hierzu zieht der Patient vorsichtig die Kapselhüllen über einem Löffel auseinander und sammelt den Kapselinhalt in dem Löffel. Nach der Einnahme des Kapselinhalts sollte der Patient genügend Wasser trinken.

4.3 Gegenanzeigen

ferro sanol duodenal mite ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ösophagusstriktur.
- hereditären Hämochromatosen (Typ 1– 4).
- sekundären Häm siderosen (bei chronischen Hämolysen mit Zeichen der Eisenüberladung, bei Thalassämie und anderen Hämoglobinopathien).
- Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestischen Anämien, Bleianämien).
- wiederholten oder chronischen Bluttransfusionen.

sowie bei:

- Kindern unter 6 Jahren.
- Kindern ab 6 Jahren und älter mit einem Körpergewicht unter 20 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit bestehenden gastrointestinalen Erkrankungen wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmstenosen, Divertikeln, Gastritis, Magen- und Darmgeschwüren sollten vorsichtig mit *ferro sanol duodenal mite* behandelt werden. Die Inzidenz und Schwere von gastrointestinalen Schleimhautschäden ist abhängig von der lokalen Konzentration freier Eisen-Ionen. Auf Grund der pharmazeutischen Darreichungsform von *ferro sanol duodenal mite* werden hohe lokale Wirkstoffkonzentrationen vermieden und mögliche Schleimhautschäden minimiert (siehe Abschnitt 5.2).

Ältere Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Anämie müssen vor der Behandlung mit *ferro sanol duodenal mite* sorgfältig auf die Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle untersucht werden.

Patienten mit schwerer sowie chronischer Nierenerkrankung, die Erythropoetin benötigen, sollten mit Vorsicht behandelt und Eisen sollte intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen und Patienten, die an Alkoholismus leiden, sollten vorsichtig mit *ferro sanol duodenal mite* behandelt werden.

Vor allem bei Kindern können Eisenpräparate Vergiftungen verursachen (siehe Abschnitt 4.9).

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol duodenal mite* auftreten. Entsprechend der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Sonstige Bestandteile

ferro sanol duodenal mite enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Intravenöse Eisenpräparate

Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Eisenpräparaten zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann eine Hypotonie oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Folgende Arzneimittelkombinationen können eine Dosisanpassung erforderlich machen:

Eisen hemmt die Aufnahme vieler Arzneimittel durch Bildung von Chelatkomplexen. Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* und den folgenden Arzneimitteln/Nahrungsmitteln und Getränken sollte so lang wie möglich sein. Der geringste Zeitabstand zwischen den Einnahmen beträgt mindestens 2 Stunden.

Pflanzliche Nahrungsmittel und Getränke

In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die mit Eisen Komplexe bilden (z. B. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Resorption von Eisen ins Blut.

Calcium-haltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von *ferro sanol duodenal mite* eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

Antiphlogistika

Eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt kann durch orale Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (z. B. Salicylaten und Phenylbutazon) verstärkt werden.

Bisphosphonate

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Bisphosphonaten wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die Resorption der Bisphosphonate vermindert.

Colestyramin, Ca^{2+} -, Mg^{2+} -, Al^{3+} -haltige Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe von Eisen mit Colestyramin oder Ca^{2+} -, Mg^{2+} -, Al^{3+} -haltigen Arzneimitteln (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmt die Eisenresorption.

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa, L-Thyroxin

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und L-Thyroxin werden bei simultaner Verabreichung mit Eisen schlechter resorbiert.

Protonenpumpenhemmer

Protonenpumpenhemmer können die Resorption von oralem Eisen reduzieren. Daher kann eine Dosisanpassung oder der Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel erforderlich sein. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Fluorchinolone

Die Resorption von Fluorchinolonen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin) wird bei gleichzeitiger Gabe von Eisen stark vermindert. Fluorchinolone sollten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach *ferro sanol duodenal mite* eingenommen werden.

Tetracycline

Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Eisen mit Tetracyclinen (z. B. Doxycyclin) wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die Resorption der Tetracycline vermindert. Die Verabreichung von Doxycyclin zusammen mit *ferro sanol duodenal mite* sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von *ferro sanol duodenal mite* und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Hinweis

Bei einer Behandlung mit *ferro sanol duodenal mite* können heute übliche Tests auf okkultes Blut im Stuhl (Guajak-Tests) falsch negativ ausfallen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

ferro sanol duodenal mite ist für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vorgesehen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu einer Beeinträchtigung der Fertilität im Zusammenhang mit der Anwendung von *ferro sanol duodenal mite* beim Menschen vor.

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

ferro sanol duodenal mite hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig:

- Gastrointestinale Beschwerden
- Diarrhöe
- Obstipation
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Nausea

Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Selten:

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches (siehe Abschnitt 4.4)

Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Gastrointestinale Blutungen
- Reversible Verfärbung der Zunge
- Reversible Verfärbung der Mundschleimhaut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Urtikaria)

Nicht bekannt:

- Anaphylaktische Reaktion

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Dosierungen ab 20 mg Fe²⁺/kg KG können bereits zu Intoxikationserscheinungen führen. Bei Dosierungen ab 60 mg Fe²⁺/kg KG muss mit dem Auftreten schwerer toxischer Wirkungen gerechnet werden. Vergiftungen durch Dosierungen von 200 bis 400 mg Fe²⁺/kg KG führen unbehandelt zum Tode.

Bei Kleinkindern kann eine Gesamtdosis von 400 mg Fe²⁺ bereits zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen.

Eine Eisenvergiftung kann in Phasen ablaufen. In der ersten Phase, ca. 30 Minuten bis 5 Stunden nach oraler Aufnahme, kommt es zu Symptomen wie Unruhe, Magenschmerzen, Nausea, Erbrechen und Diarrhöe. Der Stuhl ist teerartig schwarz gefärbt, das Erbrochene kann Blut enthalten. Es können sich Schock, metabolische Azidose und Koma entwickeln. Oft tritt danach eine scheinbare Erholungsphase ein, die bis zu 24 Stunden anhalten kann. Danach kommt es erneut zu Diarrhöe, Schock und Azidose. Nach Krämpfen, Cheyne-Stoke'scher Atmung, Koma und Lungenödem kann der Tod eintreten.

Therapiemaßnahmen

Als spezifisches Antidot steht Deferoxamin (Desferal®) zur Verfügung. Für detaillierte Angaben siehe entsprechende Herstellerinformation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Eisen-haltige Zubereitungen, Eisen
zweiwertig, orale Zubereitungen, Eisen(II)-glycin-sulfat
ATC-Code: B03AA01

Der Körper eines erwachsenen Menschen enthält 3 - 5 g des essenziellen Spurenelements Eisen, hauptsächlich in Form von Hämoglobin (70 %) und einer Reihe Häm- oder Nicht-Häm-Eisenenzymen (11 %) bzw. als Depot-Eisen gespeichert in Ferritin und Hämosiderin (19 %).

Der tägliche, physiologische Eisenverlust beträgt etwa 0,6 - 1,5 mg und wird durch die Nahrungseisenaufnahme normalerweise genau aufgewogen. Ein Eisenmangel führt zu einer Hochregulation der Absorption von mineralischem Eisen im Duodenum. Allerdings können größere Eisenverluste (z. B. chronischer Blutverlust), aber auch ein erhöhter Eisenbedarf (Schwangerschaft, Wachstumsschub) durch Eisen aus der Nahrung oft nicht ausgeglichen werden. Daneben kann einseitige, vegane oder hypokalorische Ernährungsweise zu Eisenmangel führen. Eisenmangel führt meist zu typischen Symptomen wie z. B. Müdigkeit, Konzentrationsschwäche, Blässe, wobei diese individuell betrachtet, bei verschiedenen Schweregraden des Eisenmangels auftreten können.

Ein Eisenmangel entwickelt sich stufenweise. Zunächst wird auf das im Körper gespeicherte Eisen zurückgegriffen. Sind die Speicher erschöpft (Erniedrigung des Serum-Ferritins), kommt es zu einer Beeinträchtigung der Blutbildung (vermindertes Hämoglobin). Durch ein erhöhtes Angebot von gut bioverfügbarem Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplexsalz kann ein bestehendes Defizit ausgeglichen werden. Unter der Eisentherapie normalisiert sich zunächst der Hämoglobinwert. Im weiteren Therapieverlauf werden die Eisenspeicher aufgefüllt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in *ferro sanol duodenal mite* enthaltenen Pellets sind magensaftresistent überzogen. Die Kapselhülle löst sich im Magen auf und die säureresistent überzogenen Pellets gelangen entsprechend in kleinen Mengen in das Duodenum. Im Duodenum lösen sich die Pellets auf und das Eisen wird aus dem Komplex freigesetzt.

Bei Probanden mit erschöpften Eisenreserven beträgt die relative Bioverfügbarkeit 95 % einer wässrigen Eisensulfatlösung (Referenz). Abhängig vom Ausmaß des bestehenden Eisenmangels kann bis zu etwa 40 % der angebotenen Menge an zweiwertigem Eisen absorbiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise einer potenziellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen *in vivo*. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potenzial vor.

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführten tierexperimentellen Studien mit *ferro sanol duodenal mite* bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisen(II)-glycin-sulfat-Pellets

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Ascorbinsäure

Talkum

Triethyl(2-acetoxypropan-1,2,3-tricarboxylat)

Hyprolose

Hypromellose

Polysorbat 80

Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-oxid (E 172)

Eisenoxidhydrat (E 172)

Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Blisterpackungen aus Papier/Aluminium mit weißer Folie aus Polypropylen

Packungen mit 20, 50 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln

Klinikpackungen mit 500 (10 x 50) magensaftresistenten Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4848

Telefax: 02173/48-4841

8. ZULASSUNGSNUMMER

13542.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Dezember 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. September 2018

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig