

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
--

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Floradix Eisen 100 mg forte

Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

100 mg Eisen als getrocknetes Eisen(II)-sulfat

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Enthält 11,5 mg Lactose und 7,5 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen

Floradix Eisen 100 mg forte wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 2 mal täglich 1 Filmtablette Floradix Eisen 100 mg forte ein.

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

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung:

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

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

Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die Tabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Floradix Eisen 100 mg forte darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, getrocknetes Eisen(II)-sulfat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)
- Eisenkumulation (Hämochromatose, chronische Hämolysen)
- 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 Tabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Die Aspiration von Eisensulfat-Tabletten kann eine Nekrose der bronchialen Schleimhaut hervorrufen, was zu Husten, Hämoptyse, Bronchostenose und/oder Lungenentzündung führen kann (auch wenn sich die Aspiration Tage bis Monate vor Auftreten dieser Symptome ereignete). Ältere Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden sollten nur nach vorheriger sorgfältiger Abwägung der jeweiligen individuellen Aspirationsgefahr mit Eisensulfat-Tabletten behandelt werden. Alternative Darreichungsformen sollten in Betracht gezogen werden. Patienten sollten im Falle einer vermuteten Aspiration medizinische Hilfe suchen.

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.

Kinder und Jugendliche

Vor allem bei (kleinen) Kindern können Eisenpräparate Vergiftungen verursachen (siehe Abschnitt 4.2 und 4.9).

Für Lactose:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Floradix Eisen 100 mg forte nicht einnehmen.

Für Saccharose:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Floradix Eisen 100 mg forte nicht einnehmen.

Für Natrium:

Floradix Eisen 100 mg forte enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.
- 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 nichtsteroidalen 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.

Floradix Eisen 100 mg forte sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

Protonenpumpenhemmer können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Floradix Eisen 100 mg forte 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 Floradix Eisen 100 mg forte sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die höhere Dosierung von 2-mal eine Filmtablette Floradix Eisen 100 mg forte pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft.

Stillzeit

Floradix Eisen 100 mg forte sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsstudien vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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:

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen wie z. B. Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Magendruck, Magenschmerzen, Übelkeit, Völlegefühl und Verstopfung auf. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Nicht bekannt:

Mundulzera*

* 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, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden.

Basierend auf Literaturdaten wurde bei Patienten unter der Einnahme von Eisenpräparaten das Auftreten einer Gastritis, sowie eine Dunkelfärbung im Bereich des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Melanose) beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt:

Bronchiale Stenose (siehe Abschnitt 4.4)

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

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden. Diese sollten bei der Dosierung von Floradix Eisen 100 mg forte berücksichtigt 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.

a) Symptome einer Intoxikation:

Die Vergiftung mit oralen Eisenpräparaten ist selten; meist sind Kinder betroffen.

Eisen führt lokal zu schweren Korrosionen des Magen-Darm-Trakts, das resorbierte Eisen zu schweren Schädigungen im Nervensystem und in der Leber.

30 bis 120 Minuten nach der Einnahme kommt es zu Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall, gefolgt von einem Schock. Nach ungefähr 20 Stunden entwickelt sich ein schwerer Kreislaufkollaps, dann treten Cheyne-Stokes'sche Atmung, Konvulsionen und manchmal eine toxische Hepatitis auf.

b) Therapie der Intoxikationen

Die Therapie der Eisenvergiftung erfolgt durch Eisenbindung mit Deferoxamin. Intravenöse Gaben erhöhen die Eisenausscheidung über die Nieren.

Zusätzliche Kreislaufhilfe sowie Magenspülung mit 1 bis 3 %iger Natriumhydrogencarbonat-Lösung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, ATC-Code: B03AA07

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 Enzyemeisen 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.

Floradix Eisen 100 mg forte 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, Rhababer), Tannin (Tee).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit Floradix Eisen 100 mg forte 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.) [pflanzlich]

Lactose-Monohydrat

Copovidon (K 28)

Macrogol 4000

Talkum

Calciumcarbonat E 170

Kakaobutter

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Schellack (wachsfrei)

Titandioxid E 171

Cellulosepulver

Maisstärke

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Natriumdodecylsulfat

Saccharose

Povidon K 25

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung (Durchdrückpackung):

kindersicherer Pergamin-Verbund mit Aluminiumfolie zur Siegelung gegen kindersichere PVC/PVDC-Folie, weiß opaque.

Packungsgrößen:

20 Filmtabletten (N1)

50 Filmtabletten (N2)

100 Filmtabletten (N3)

Sonderpackungen:

Packung mit 20 Filmtabletten und dem Aufdruck "unverkäufliches Muster" auf der Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Salus Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

96902.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. September 2022

10. STAND DER INFORMATION

12/2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

