

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eisen Verla® 35 mg,
überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Eisen

1 überzogene Tablette enthält:
296,6 mg Eisen(II)-gluconat-Hydrat (Ph. Eur.) (berechnet wasserfrei)
(entsprechend 35 mg Eisen)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Eisen Verla® 35 mg enthält Saccharose (21 mg) (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, rotbraune, überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene über 50 kg nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten ein.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche über 50 kg nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten ein; Kinder ab 18 kg Körpergewicht: 2- bis 3-mal täglich 1 überzogene Tablette; Kinder ab 12 kg Körpergewicht: 1- bis 2-mal täglich 1 überzogene Tablette. Dabei ist zu beachten, dass die maximale Tagesdosis von 6 mg Eisen/kg Körpergewicht bei Kindern nicht überschritten werden darf.

Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:

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

Art der Anwendung

Überzogene Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser oder Mineralwasser einnehmen. Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten ist zu empfehlen.

Dauer der Anwendung

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

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)
- Eisenüberladung des Körpers (z. B. Hämochromatose, chronische Hämolysen)
- Anämien verursacht durch Infektionen oder Tumore, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eisen Verla® 35 mg enthält eine geringe Menge an Saccharose (Zucker) (0,02 g verwertbare Kohlenhydrate pro überzogene Tablette).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Eisen Verla® 35 mg nicht einnehmen.

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-Darmerkrankung abgewogen werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze können die Resorption von Zink vermindern. Zink kann die Eisenaufnahme vermindern.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxacin).
- 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 (Calcium-, Magnesium-, Aluminiumsalze) sowie Calcium- und anorganischen Magnesiumverbindungen 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.

Eisen Verla® 35 mg sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Berichte über schädigende Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Nur bei Eisenintoxikationen wurden Schädigungen des Feten und Aborte beobachtet. Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Hinweise auf schädigende Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen in der Stillzeit sind bisher nicht bekannt.

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

Eisen Verla® 35 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) treten gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation) auf. Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben 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 aufgefor-

dert, 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

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-Atmung, Konvulsionen und manchmal eine toxische Hepatitis auf.

Therapie

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 Natriumhydrogenkarbonat-Lösung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, orales Eisen(II)-Präparat

ATC-Code: B03AA03

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 be-

einträchtigt, insbesondere die mit hohem Sauerstoffbedarf verbundenen Vorgänge, wie z. B. Wachstumsprozesse. Die mit der Nahrung aufgenommenen Eisenmengen sind jedoch relativ gering, sodass größere Verluste damit kaum auszugleichen sind, sondern eine orale Substitution erforderlich wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die physiologische Eisenresorptionsquote liegt bei 10 % der Zufuhr. Bei Eisenmangel steigt sie an, beträgt aber kaum mehr als 50 % der Dosis. Im Duodenum und oberen Jejunum, den Orten der bevorzugten Eisenresorption, ist die Löslichkeit von zweiwertigem Eisen bei pH 7 etwa 10^{15} -mal größer als die des dreiwertigen Eisens. Damit sind zweiwertige Eisenverbindungen wesentlich besser verfügbar.

Eisen Verla® 35 mg soll 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 schwer löslicher Eisenverbindungen mit Phytaten (Getreide), Phosphaten (Milch), Oxalaten (Spinat, Rhabarber), Tannin (Tee).

Die Bioverfügbarkeit ist durch die Zerfallszeit und das zur Verfügung stellen von Eisenionen am ersten Resorptionsort sichergestellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen in vivo. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential vor.

Es liegen keine dem heutigen Standard entsprechend durchgeführten tierexperimentellen Studien mit Eisen Verla® 35 mg bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Kakao-butter, Povidon (K 90), Saccharose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Schellack, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen im Umkarton mit

20 überzogenen Tabletten

50 überzogenen Tabletten

100 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel

GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98

82327 Tutzing

Postfach 1261

82324 Tutzing

Telefon 08158 257-0

Telefax 08158 257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6541339.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Juni 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig