

## Gebrauchsinformation: information für patienten

### Ferricure 100 mg /5 ml Lösung zum Einnehmen

Ferri polysaccharat Komplex

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT**

1. Was ist Ferricure und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferricure beachten?
3. Wie ist Ferricure Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferricure Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST FERRICURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Mittel gegen Anämie mit Polysaccharatkomplex. Ferricure ist bei der Vorbeugung und bei **der Behandlung von Anämien aufgrund von Eisenmangel indiziert.**

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERRICURE BEACHTEN?**

**Ferricure darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie **allergisch gegen den Ferri polysaccharat Komplex** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter **einer Krankheit leiden, die von einem erhöhten Eisenspiegel im Blut begleitet ist** (Hämochromatose, Hypersiderämie).
- Wenn Sie unter **einer anderen Art von Anämie als der Eisenmangelanämie leiden.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ferricure einnehmen.

- Wenn Sie **andere eisenhaltige Arzneimittel einnehmen.**
- Wenn Sie **bestimmte Laboruntersuchungen geplant haben, da dieses Medikament bestimmte Testergebnisse (Benzidinprobe) verfälschen kann.**
- Eine angemessene Zahnpflege kann das Problem der Zahnverfärbung verhindern oder eliminieren.

#### **Kinder und Jugendliche**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Einnahme von Ferricure zusammen mit anderen Arzneimitteln.**

- **Antiazida** (Mittel der gastrischen und duodenalen Pathologie), **vermindern die Resorption von Eisen.**
- Es besteht eine gegenseitige **Interferenz bei der Resorption zwischen Tetracyclinen** (antibakteriell), **Cholestyramin** (hypolipidämisch), **Ciprofloxacin** (antibakteriell), **Levofloxacin** (antibakteriell), **Norfloxacin** (antibakteriell), **Ofloxacin** (antibakteriell), **Temafloxacin** (antibakteriell), **Penicillamin** (antibakteriell) **einerseits und den Eisensalzen** (empfohlen zur Vorbeugung und Behandlung der sideropriven Anämien) **andererseits.**
- **Die Eisensalze** (empfohlen zur Vorbeugung und Behandlung von sideropriven Anämien) **vermindern die Resorption von Methyldopa** (Antihypertensivum).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen

#### **Bei Einnahme von Ferricure zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken**

Um die Absorption des Eisens nicht zu vermindern, nehmen Sie die Lösung zum Einnehmen außerhalb der Mahlzeiten oder eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit zu sich.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.**

**Der tägliche Bedarf an Eisen einer schwangeren, oder stillenden Frau ist nur schwer durch die Nahrungsmittelzufuhr allein abzudecken. Die Verabreichung von Ferricure ergänzt diesen Bedarf. Ferricure Lösung zum Einnehmen enthält 10 Vol% Alkohol (ungefähr die gleiche Alkoholgehalt wie Wein)**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu

werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ferricure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ferricure Lösung zum Einnehmen enthält**

- **10 vol % an Ethanol** (Alkohol), d.h. bis zu 420 mg pro 5ml, entsprechend 10 ml Bier, 4,2 ml Wein. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Vorsicht ist geboten bei Schwangeren, Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie.
- **Sorbitol (E420)**. 5ml enthalten 2,100 g Sorbitol (der Kalorienwert beträgt 5,5 kcal pro Messlöffel). Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- **Saccharose (Zucker)**. 5ml enthalten 0,03 g Saccharose. Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden

### **3. WIE IST FERRICURE LÖSUNG ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Vor Anwendung schütteln.**

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

**Für Erwachsene:** 7,5ml täglich. Wenn es notwendig sein sollte, kann die Dosierung von Ferricure maximal auf 10 oder 15ml täglich angehoben werden, die jeweils auf 2 oder 3 Einnahmen von 5ml.

**Für schwangere Frauen** gilt im Allgemeinen, dass Dosen von 40 mg bis 100mg pro Tag in 80% bis 90% der Fälle wirksam sind, was die Vorbeugung eines Eisenmangels betrifft.

**Für stillende Frauen** beträgt die empfohlene Dosis 10 mg pro Tag.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendliche**

##### **Für Kinder.:**

- von 0 bis 2 Jahre: 2 Tropfen pro kg Körpergewicht, dreimal täglich.
- von 2 bis 6 Jahre: 50 Tropfen, zweimal täglich.
- von 6 bis 12 Jahre: 2,5ml, zweimal täglich.

#### **Dauer der Behandlung:**

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wie lange Sie Ferricure nehmen sollten. Die Behandlung kann mehrere Monate dauern. Befolgen Sie die von Ihrem Arzt vorgeschriebene Dosis und Behandlungsdauer.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ferricure eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge von Lösung zum Einnehmen geschluckt haben, könnten **die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall. Kinder reagieren auf starke Dosierungen empfindlicher.** Sollten Sie zu viel Ferricure eingenommen haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Entgiftungszentrum an (070/245.245)

In diesem Fall brechen **Sie sofort auch die Behandlung ab und nehmen** Sie Deferoxamin ein, das spezifische Mittel gegen einen Eisenüberschuss, und/oder fragen Sie einen Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ferricure vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihnen die notwendigen Anweisungen geben kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ferricure abbrechen**

Respektieren Sie die verschriebene Dosis und Die Behandlungsdauer betrug von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ferricure Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Magen- oder Darmprobleme** wie Übelkeit (1,75%), Erbrechen (3,4%), Durchfall (1,46%), Bauchschmerzen (1,46%) treten häufig auf.

Es kann **eine schwarze Färbung des Stuhlgangs auftreten**. Diese Färbung ist normal und stellt keine Gefahr dar.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem:

## Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können

### 5. WIE IST FERRICURE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. **Nicht über 25°C lagern.** In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Haltbarkeit vor dem Öffnen der Flasche: 5 Jahre, nach Öffnung der Flasche: 3 Monate.

Sie dürfen Ferricure nach dem auf dem Umkarton und dem Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Ferricure Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist der Ferri polysaccharat Komplex 217,4 mg (entspricht 100 mg Fe/ 5 ml). Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Ethanol, Saccharose (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen), gefiltertes Wasser und Salzsäure (zwischen 8 und 9 pH-Einstellung).

#### Wie Ferricure Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Ferricure Lösung zum Einnehmen ist in braunen Glasflaschen (Typ III) zu 60 ml und 200 ml mit Schraubverschluss (Polypropylen) und integriertem Tropfer (Polypropylen) erhältlich. Jede Packung enthält einen Dosierbecher aus Polypropylen mit einem CE-Kennzeichen. Ferricure ist ebenfalls in Form von Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker

Avenue Thomas Edison 32

BE-1402 Thines- Belgien.

T +32 (0)2 374 02 53

F +32 (0)2 374 68 81

E Mail [info@trenker.be](mailto:info@trenker.be)

#### Abgabeform :

Verschreibungspflichtig.

#### Zulassungsnummer für die Vermarktung: BE 098926.

*Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt überarbeitet im Juni 2022.*

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 07/2022**

