

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**FEROGRAD 525 mg/500 mg**  
**Überzogene Tabletten**  
Eisensulfat - Vitamin C

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

**1. WAS IST FEROGRAD, überzogene Tabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Das eisenhaltige Arzneimittel ist ein Präparat gegen Blutarmut (eine Krankheit, welche die Zahl der roten Blutkörper senkt).

Es wird zu folgenden Zwecken bei Erwachsenen eingesetzt:

- Behandlung einer durch Eisenmangel bedingten Blutarmut,
- Vorbeugung gegen Eisenmangel bei schwangeren Frauen.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FEROGRAD, überzogene Tabletten BEACHTEN?**

**FEROGRAD darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Eisen oder auf Vitamin C (die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Eisenüberladung (übermäßige Ansammlung von Eisen im Körper) leiden, insbesondere bei verschiedenen Formen der Blutarmut (Thalassämie, refraktäre Anämien oder Anämie bei Knochenmarkaplasie).

Im Zweifelsfall ist es unerlässlich, die Meinung Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FEROGRAD einnehmen, wenn Sie Schluckbeschwerden haben.

Wenn Sie sich an einer Tablette verschlucken, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Es besteht nämlich das Risiko auf Geschwüre und eine Verengung des Bronchus, wenn die Tablette in die Atemwege gelangt. Das kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und/oder Atemlosigkeit führen, auch wenn Sie sich Tage bis Monate vor dem Auftreten dieser Symptome verschluckt haben. Daher müssen Sie dringend untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht beschädigt.

Sie müssen einen Arzt aufsuchen, um die Ursache für die Blutarmut festzustellen. Dieses Arzneimittel darf nur eingenommen werden, wenn sich Ihr Arzt vergewissert hat, um welche Art der Blutarmut es sich handelt und welche Ursachen diese hat.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von FEROGRAF zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Sie müssen dieses Arzneimittel **drei Stunden vor oder zwei Stunden nach** einer Gabe von Tetracyclin (antibakteriell wirksames Antibiotikum) einnehmen.
- Von der Aufnahme von Dimercaprol wird bei einer Einnahme von FEROGRAF abgeraten.
- Die Wirksamkeit dieses Arzneimittels wird durch die Aufnahme von Arzneimitteln gegen Magensäureüberschuss oder von Arzneimittel auf Cholestyramin-Basis verringert. FEROGRAF sollte daher **eine Stunde vor oder zwei Stunden nach** Einnahme dieser Arzneimittel eingenommen werden.
- Bitte nehmen Sie folgende Begleitmedikation – sofern Sie diese im selben Zeitraum anwenden müssen wie FEROGRAF – mindestens zwei Stunden vor oder nach FEROGRAF ein:

**Carbidopa** oder **Levodopa** (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms), **Methyldopa** (Arzneimittel zur Behandlung von arteriellem Bluthochdruck), **Bisphosphonate** (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose), **Chloramphenicol**, **Penicillamine** oder **Chinolone** (Antibiotika).

### **Einnahme von FEROGRAF zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht **eine Stunde vor oder zwei Stunden nach** dem Verzehr von Eiern, Milch, Kaffee oder Tee einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

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.

Während der Schwangerschaft können Sie dieses Arzneimittel unter normalen Anwendungsbedingungen einnehmen.

Sie können dieses Arzneimittel auch in der Stillzeit einnehmen.

### **FEROGRAF enthält den Farbstoff Ponceau 4R Rot (E124)**

Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. WIE IST FEROGRAF, überzogene Tabletten EINZUNEHMEN?**

#### **Dosierung**

Befolgen Sie stets die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes.

Nehmen Sie eine Tablette täglich ein. Die Einnahme soll morgens auf nüchternen Magen eine halbe Stunde vor dem Frühstück erfolgen.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Form der Verabreichung**

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten Sie dieses Arzneimittel während oder unmittelbar nach dem Essen einnehmen.

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

Bei Kindern ist die Gefahr einer **Eisenvergiftung mit tödlichem Ausgang** sehr hoch.

Die ersten **Vergiftungssymptome** können sehr schnell oder mehrere Stunden verzögert auftreten. Zu diesen Symptomen können unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Blutungen, Bauchschmerzen, Verdickung des Blutes, Krämpfe und Koma gehören.

Im Falle einer **Überdosierung** muss eine **sofortige Einlieferung ins Krankenhaus** erfolgen, um das Eisen unter den richtigen Bedingungen aus dem Körper zu entfernen. Dazu muss schnellstmöglich ein Brechmittel verabreicht und anschließend eine Magenspülung (mit 1 %-iger bis 5 %-iger Natriumbicarbonat-Lösung) durchgeführt werden.

Im Falle einer Vergiftung wird die Verwendung von Deferroxamin über den Mund oder per Injektion empfohlen.

**Bei einer übermäßigen Einnahme von FEROGRAF müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an die Vergiftungszentrale (070 245 245) wenden.**

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung auf eigene Initiative abbrechen.

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

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

#### **Häufig:**

- Magen-Darm-Störungen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung und schwarz gefärbter Stuhl.  
Diese Nebenwirkungen lassen sich verringern, wenn dieses Arzneimittel während oder unmittelbar nach der Mahlzeit eingenommen wird (siehe Abschnitt „Nahrungsmittel und Getränke“).

#### **Selten:**

- Erkrankungen des Immunsystems: allergische Reaktionen.

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

Magen-Darm-Störungen: Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei allen Patienten, aber insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden besteht auch das Risiko einer Geschwürbildung an Rachen oder Speiseröhre. Wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, besteht das Risiko einer Geschwürbildung an den Bronchien (die größten Atemwege der Lunge), was zu einer Verengung dieser Bronchien führen kann.

#### **Meldungen 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 anzeigen direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Für Großherzogtum Luxemburg: <http://www.ms.public.lu>

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

#### **5. WIE IST FEROGRADE, überzogene Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach « EXP » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Bei Raumtemperatur aufbewahren. In der Originalpackung aufbewahren.

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 FEROGRAF enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Eisen und Vitamin C.

Eisen ist in Form von trockenem Eisensulfat (287 mg) enthalten. Eine überzogene Tablette enthält 105 mg Eisen (entspricht 525 mg Eisensulfat-Heptahydrat). Vitamin C ist in Form von Natriumascorbat enthalten. Eine überzogene Tablette enthält 500 mg Vitamin C (entspricht 562,44 mg Natriumascorbat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Methylacrylat-Methylmetacrylat, Magnesiumstearat, Polyvidon, Macrogol 8000, Maisstärke, Talkum.

Tablettenüberzug: Hypromellose 2910, Macrogol 400, Macrogol 8000, Polyvidon, Äthylzellulose, Talkum, Titandioxyd, Ponceau 4R Rot (E124).

### **Wie FEROGRAF aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel wird in Form von Tabletten mit rötlich-violetter Überzug dargereicht. Eine Packung enthält 30 oder 60 Tabletten (Blister PVC-PVDC/Aluminium).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I - 27010 Valle Salimbene (PV) – Italien

E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

#### **Hersteller:**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia – Italien

#### **Zulassungsnummer:**

BE065186

**Art der Abgabe:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 07/2018**