

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
FERO-GRADUMET 525 mg
Überzogene Tabletten
Eisensulfat

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 FERO-GRADUMET 525 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FERO-GRADUMET 525 mg beachten?
3. Wie ist FERO-GRADUMET 525 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FERO-GRADUMET 525 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FERO-GRADUMET 525 mg 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 FERO-GRADUMET 525 mg beachten?

FERO-GRADUMET 525 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisen 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, bevor Sie FERO-GRADUMET 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 FERO-GRADUMET 525 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Sie müssen dieses Arzneimittel **drei Stunden vor oder zwei Stunden nach** einer Gabe von Tetracyclin (antibakteriell wirksames Antibiotikum) einnehmen.
- Von der Aufnahme von Allopurinol und von Dimercaprol wird bei einer Einnahme von FERO-GRADUMET **abgeraten**.
- Die Wirksamkeit dieses Arzneimittels wird durch Arzneimittel gegen Magensäureüberschuss verringert.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie können dieses Arzneimittel auch in der Stillzeit einnehmen.

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.

FERO-GRADUMET enthält Rizinusöl

Dieses Arzneimittel enthält Rizinusöl und kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist FERO-GRADUMET 525 mg einzunehmen?

Dosierung:

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.

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

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von FERO-GRADUMET 525 mg 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.

Wenn Sie eine größere Menge von FERO-GRADUMET 525 mg haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von FERO-GRADUMET 525 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von FERO-GRADUMET 525 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig:

- Magen-Darm-Störungen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung und schwarz gefärbter Stuhl.
Diese Wirkungen lassen sich verringern, indem FERO-GRADUMET 525 mg während oder unmittelbar nach der Mahlzeit eingenommen wird.

Häufigkeit nicht bekannt:

Magen-Darm-Störungen: Auftreten von Darmdivertikulose oder von anderen Verstopfungen des Darmtrakts, 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.

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 anzeigen direkt über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist FERO-GRADUMET 525 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 in der Originalverpackung 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 FERO-GRADUMET 525 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Eisen in Form von trockenem Eisensulfat (287 mg). Eine überzogene Tablette enthält 525 mg Eisensulfat-Heptahydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenüberzug: Macrogol 8000, Celluloseacetatphthalat, Eisenoxid (E172), Propylenglykol, Albumin, Sorbitanoleat, Vanillin, Saccharin und Rizinusöl.

Siehe Abschnitt 2 « FERO-GRADUMET enthält Rizinusöl ».

Wie FERRO-GRADUMET 525 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italien
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.	Abbott S.p.A.
Viale Certosa 8/A	40010 Campoverde, Latina
27100 Pavia – Italien	Italien

Zulassungsnummer

Belgien:
BE065037

Luxemburg:
1992032505

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024