

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

FERO-GRADUMET 525 mg
Omhulde tabletten
Ijzersulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FERO-GRADUMET en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FERO-GRADUMET en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat ijzer. Het is een anti-anemisch middel (tegen bloedarmoede, d.i. een gebrek aan rode bloedlichaampjes in het bloed).

Het wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- het behandelen van anemie als gevolg van een tekort aan ijzer,
- het voorkomen van ijzertekort bij zwangere vrouwen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- Als u te veel ijzer hebt (overmatige ophoping van ijzer in het lichaam), met name bij bepaalde vormen van anemie (thalassemie, refractaire anemie, anemie door beenmerginsufficiëntie).

Bij twijfel moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

Als u problemen heeft met slikken.

Als u zich per ongeluk in een tablet verslikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Er bestaat namelijk een risico op het ontstaan van verzwering en vernauwing van de luchtpijp als de tablet in de luchtwegen terechtkomt. Dit kan leiden tot hoesten, ophoesten van bloed en/of een gevoel van kortademigheid, ook wanneer u zich dagen of maanden vóór het optreden van deze symptomen heeft verslikt. Daarom moet u dringend onderzocht worden om zeker te zijn dat de tablet uw luchtwegen niet beschadigt.

Een medisch consult is noodzakelijk om de oorzaak van de anemie te achterhalen. Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt als uw arts de aard en de oorzaak van de anemie heeft vastgesteld.

Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit, niet op de tablet zuigen of kauwen en de tablet niet in de mond houden; de tablet moeten in zijn geheel met water worden

Bijsluiter

doorgeslikt. Als u deze instructie niet kunt opvolgen of moeite hebt met slikken, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- U moet dit geneesmiddel **3 uur voor of 2 uur na** eventueel gebruik van tetracycline (antibacterieel antibioticum) innemen.
- Het **wordt afgeraden** om allopurinol en dimercaprol gelijktijdig te gebruiken met FERRO-GRADUMET.
- De werkzaamheid van dit geneesmiddel neemt af als u geneesmiddelen tegen maagzuur inneemt.

Gebruikt u naast FERRO-GRADUMET 525 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap onder normale gebruiksvoorwaarden gewoon innemen.

U mag dit geneesmiddel ook innemen als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

FERRO-GRADUMET bevat ricinusolie.

Ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Dosering:

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem 1 tablet per dag, 's morgens op de nuchtere maag, een half uur voor het ontbijt.

Wijze van toediening:

Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het risico op **dodelijke ijzervergiftiging** is zeer hoog bij kinderen.

De eerste **intoxicatieverschijnselen** kunnen zeer snel of pas na enkele uren optreden. Dit kan zich onder andere uiten in misselijkheid, braken, diarree, maag-darmbloedingen, buikpijn, verdikking van het bloed, convulsies en coma.

In geval van **overdosering** moet worden overgegaan tot een **spoedopname in het ziekenhuis** zodat het ijzer kan worden verwijderd in goede omstandigheden. Er dient zo vlug mogelijk een braakmiddel te worden toegediend, gevolgd door een maagspoeling (natriumbicarbonaatoplossing van 1 tot 5%).

In geval van intoxicatie verdient het de voorkeur deferroxamine via orale weg of via injectie te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antififcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u zelf met deze behandeling stopt.

Bijsluiter

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak:

- Maagdarmstoornissen: misselijkheid, braken, diarree, constipatie en zwarte ontlasting. Deze bijwerkingen kunnen verminderd door het geneesmiddel FERO-GRADUMET 525 mg tijdens of onmiddellijk na de maaltijd in te nemen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Maagdarmstoornissen: aanwezigheid van divertikels (darmuitstulpingen) of een andere darmobstructie, zweervorming in de mond (in geval van onjuist gebruik, wanneer op de tabletten wordt gekauwd of gezogen, of wanneer ze in de mond worden gehouden). Alle patiënten, maar vooral oudere patiënten en patiënten met slikproblemen kunnen ook risico lopen op zweervorming in de keel of slokdarm.. Als de tablet in de luchtwegen terechtkomt, kan er een risico op verzwering van de luchtpijptakken bestaan (de grote luchtwegen naar de longen), wat tot vernauwing van de luchtpijptakken leidt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren bij kamertemperatuur in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Bijsluiter

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ijzer in de vorm van droog ijzersulfaat (287 mg). Eén omhulde tablet bevat 525 mg ijzersulfaat heptahydraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: methylmetacrylaat-methylacrylaat, macrogol 8000, polyvidon, magnesiumstearaat.

Omhulling: macrogol 8000, celluloseacetaatftalaat, ijzeroxide (E172), propyleenglycol, albumine, sorbitaanmono-oleaat, vanilline, sacharine, ricinusolie.

Zie rubriek 2 « Fero-Gradumet bevat ricinusolie ».

Hoe ziet dit FERO-GRADUMET 525 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van roodpaarse omhulde tabletten. Een doos bevat 30 of 60 omhulde tabletten (blisterverpakking PVC-PVDC/Aluminium).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (PV) - Italië

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Fabrikanten

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

I-27100 Pavia – Italië

Abbott S.p.A.

40010 Campoverde, Latina

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE065037

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 05/2024