

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Haemoprocan 50 mg, Filmdabletten Eisen

Zur Anwendung bei Kindern ab einem Körpergewicht von 25 kg und Erwachsenen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Haemoprocan und wofür wird es angewendet?

Haemoprocan wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haemoprocan beachten?

Haemoprocan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eisensulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht.
- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte) und Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Schluckbeschwerden haben.

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.

Wenn Sie versehentlich eine Filmdablette verschluckt haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Der Grund dafür ist, dass nach dem Eindringen der Filmdablette in die Atemwege

ein Risiko für die Bildung von Geschwüren und eine Verengung der Bronchien besteht. Dies kann zu anhaltendem Husten, blutigem Husten und/oder Kurzatmigkeit führen, selbst wenn das Verschlucken Tage oder Monate vor dem Auftreten der Symptome zurückliegt. Daher müssen Sie sofort untersucht werden, damit sichergestellt wird, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht schädigt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Haemoprocan ist erforderlich:

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen- Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Haemoprocan mit Ihrem Arzt. Er wird den Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen- Darmerkrankung abwägen.
- wenn Sie zusätzlich diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden. Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Haemoprocan mit Ihrem Arzt.
- bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg, da eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

Einnahme von Haemoprocan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eisensalze wie Haemoprocan

- vermindern die Aufnahme von
 - bestimmten Antibiotika (Tetracykline)
 - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen)
 - Levodopa (Parkinsonmittel)
 - Methyldopa (Mittel gegen Bluthochdruck)
 - Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Patienten, die mit Thyroxin behandelt werden.
- beeinflussen die Aufnahme von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- können die Reizwirkung auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken, wenn sie gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antirheumatika eingenommen werden (dazu gehören z. B. einige gebräuchliche Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen).

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln herabgesetzt

- Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Antacida (magensäurebindende Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze)
- sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparate.

Sie sollten Haemoprocan nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Einnahme von Haemoprocan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Haemoprocan 1 Stunde vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten einnehmen, da Nahrungsmittel die Eisenaufnahme beeinträchtigen können.

Eisenbindende Substanzen wie Phytate (z. B. aus Getreide), Phosphorsäuresalze (z. B. aus Milch), Oxalsäuresalze (z. B. aus Spinat oder Rhabarber), Gerbsäuren (Tee) oder Kaffee hemmen die Aufnahme von Eisen durch den Organismus.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Eine Behandlung mit Haemoprocan sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 4 mal einer Filmtablette pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte Haemoprocan nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit dem Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Haemoprocan enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Haemoprocan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Haemoprocan enthält Natrium

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

3. Wie ist Haemoprocan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 4 mal täglich 1 Filmtablette ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab einem Körpergewicht von 25 kg nehmen 3 mal täglich eine Filmtablette Haemoprocan ein. Die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg ist nicht vorgesehen.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden

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

Die Filmtabletten sollen morgens nüchtern bzw. jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Schädigungen der Schleimhaut durch stecken gebliebene Tabletten zu verhindern.

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

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels ab. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

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 der Blutwerte (Hämoglobin) sollte zum Auffüllen des Eisen-Vorrats noch 6–8 Wochen weiter behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Haemoprocan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Haemoprocan eingenommen haben, als Sie sollten oder der Verdacht einer Überdosierung besteht, informieren Sie einen Arzt. Wenn ein Kind betroffen ist, sollten Sie unverzüglich den ärztlichen Notdienst rufen!

Wenn Sie die Einnahme von Haemoprocan vergessen haben

Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Haemoprocan abbrechen

Bitte wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt oder Apotheker, dieser kann eventuelle Auswirkungen auf Ihr Befinden am besten beurteilen.

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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Eine Dunkelfärbung des Stuhles ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Ereignis nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen wie z. B. Appetitlosigkeit, Magendruck, Völlegefühl und Verstopfung auf.

Hinweis:

Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen) auftreten.

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

Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei allen Patienten, insbesondere jedoch bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Bronchien (der Hauptlufttröhrenäste der Lunge), wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen, was zu einer Verengung der Bronchien führt.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haemoprocan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haemoprocan enthält

- Der Wirkstoff ist: Eisen. Eine Filmtablette enthält 50 mg Eisen, eingesetzt als getrocknetes Eisen(II)-sulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Calciumstearat (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat, Kakaobutter, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Schellack (entwacht), Titandioxid (E 171), Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Saccharose, Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

Wie Haemoprocan aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte, braune Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 7,2 mm.

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Tel. 0821 74881 0
Fax 0821 74881 420

Hersteller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.