

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plastulen® Eisen 55 mg
getrocknetes Eisen(II)-sulfat Hartkapseln, retardiert

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel, retardiert enthält 174,4 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat entsprechend 55 mg elementarem Eisen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Hartkapsel, retardiert enthält 130 mg Saccharose und 0,5 mg Amaranth (E 123).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapsel, retardiert

Rote Kapselhülle mit dunkelroten Pellets.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen.
- Erhöhter Eisenbedarf (z.B. während der Schwangerschaft, Stillzeit und Wachstum), wenn ein Risiko für die Entstehung eines Eisenmangels erkennbar ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen zur Prophylaxe eines Eisenmangels 1 Hartkapsel morgens auf nüchternen Magen ein.

Zur Behandlung der Eisenmangelanämie wird abends ½ – 1 Stunde vor dem Essen 1 weitere Hartkapsel eingenommen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Zur Auffüllung der Eisenspeicher sollte die Behandlung nach Normalisierung der Hämoglobinwerte noch 8–10 Wochen mit je 1 Hartkapsel pro Tag fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Amaranth oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassemien)
- Krankheiten, die zu einer Eisenakkumulation im Blut führen (Hämochromatosen, chronische Hämolyse).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung

der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Plastulen® Eisen nicht einnehmen.

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antazida (Calcium-, Magnesium-, Aluminium-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Phytate oder Oxalate sowie Milch, Kaffee und Tee hemmen die Eisenresorption.

Plastulen® Eisen sollte nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von Plastulen® Eisen in der Schwangerschaft vor. Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Anämien in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Schädigungen des Feten und Aborte wurden bei Eisenintoxikationen beobachtet.

Eisensalze sind im Tierversuch nur unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht (siehe Abschnitt 5.3).

In der vorgegebenen Indikation und in der empfohlenen Dosierung kann Plastulen® Eisen in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-

legt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magendruck, Appetitlosigkeit, Völlegefühl.

Die Einnahme von Plastulen® Eisen während oder nach dem Essen führt zu einer besseren Verträglichkeit, vermindert jedoch die Eisenaufnahme. Eine Schwarzfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung. Sehr selten: Verstopfung (zu Beginn der Behandlung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Hautreaktionen (einschließlich allergischer Hautreaktionen).

Amaranth kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Intoxikation

Zeichen einer chronischen Eisenvergiftung bzw. Überdosierung können Erbrechen, Kopfschmerzen und schließlich Hämolyse sein.

Eine akute Eisenvergiftung ist sehr gefährlich und führt besonders bei Kindern oft zum Tode. Für ein Kleinkind zwischen 1 und 3 Jahren können 20–65 Hartkapseln Plastulen® Eisen (entsprechend 3–10 g FeSO₄) bereits tödlich sein. Eine halbe Stunde bis zu 2 Stunden nach der Einnahme kommt es durch eine hämorrhagische Gastritis zu Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall. Es wird schließlich eine deutliche Gefäßverengung ausgelöst mit oft tödlichem Schock als Folge, der sich, begleitet von Krämpfen und einer toxischen Hepatitis und evtl. Atemlähmung, nach bis zu 20 Stunden nochmals wiederholen kann.

Therapie einer Intoxikation

Als resorptionsverhindernde Maßnahme kann im frühen Vergiftungsstadium eine Magenspülung mit 1–3%iger Natriumhydrogencarbonatlösung durchgeführt werden. In Desferoxamin (Desferal®) steht ein spezifisches Antidot zur Verfügung. Desferal® bindet Eisen aus Ferritin, Transferrin und Hämosiderin komplex, ohne Hämoglobin und die Cytochrome anzugreifen. Desferal® soll in Mengen von 5–10 g instilliert werden,

um das noch im Magen-Darm-Trakt befindliche Eisen der Resorption zu entziehen. Desferal[®] kann bei schwersten Vergiftungen (Eisenblutspiegel > 3 mg/l) i.v. in Laevulose gegeben werden. Außerdem empfiehlt sich die Gabe von Vitamin E in hohen Dosen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika
ATC-Code: B03AA07

Im menschlichen Körper findet sich Eisen in einer Menge von 4–5 g, wovon rund 70% im Hämoglobin gebunden sind. Der Anteil des Speichereisens beträgt nur etwa 800–1000 mg, die für 2 l Blut erforderliche Eisenmenge.

Die Behandlung des Eisenmangels (s. o. Indikationen) erfolgt durch Eisensubstitution auf dem Wege einer normalerweise oralen Zufuhr. Diese wird dadurch unterstützt, dass beim Eisenmangel die Eisenresorption gesteigert ist.

Unerwünschte bzw. toxische Wirkungen von Plastulen[®] Eisen sind unter Punkt 4.8 bzw. 4.9 beschrieben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Aufnahme des Eisens erfolgt durch ein spezifisches Transportsystem (Ferritin/Transferrin), das in der Mukosa des oberen Dünndarms (Duodenum und Jejunum) lokalisiert ist. In Plastulen[®] Eisen steht ein Präparat mit zweiwertigem Eisen zur Verfügung, das aufgrund der hier herrschenden pH-Verhältnisse (5–7) sehr gut resorbiert werden kann, wodurch eine gute Bioverfügbarkeit gewährleistet ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die vorhandenen präklinischen Daten zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung ergaben keine weiteren Informationen, welche nicht schon in anderen Abschnitten der Fachinformation genannt werden.

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen *in vivo*. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor. Es liegen keine, dem heutigen Standard entsprechend durchgeführten tierexperimentellen Studien mit Plastulen[®] Eisen bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale und postnatale Entwicklung vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Gelatine, Macrogol 300, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Schellack, Stearinsäure (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Gereinigtes Wasser, Amarant (E 123), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-PVC/PVDC-Blisterfolie
Originalpackung mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

268.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.08.1979/13.07.2012

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin