

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### **FERO-FOLIC-500**

#### **Was ist FERO-FOLIC-500 und wann wird es angewendet?**

Fero-Folic-500 ist ein Eisenpräparat, das sowohl Eisen, Folsäure und Vitamin C enthält und zur Behandlung von nachgewiesenem Eisen- und Folsäuremangel während der Schwangerschaft verwendet wird.

Eisen und Folsäure werden für das Hämoglobin in den roten Blutkörperchen benötigt, und ein Mangel an Eisen kann zu Blutarmut führen, was sich z.B. in ungewöhnlicher Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit äussern kann.

Folsäure ist des Weiteren an zahlreichen lebenswichtigen Stoffwechselvorgängen beteiligt, und es bestehen Hinweise, dass ein Mangel an Folsäure während der Schwangerschaft das Risiko von fötalen Missbildungen erhöht.

Fero-Folic-500 enthält Eisen und Folsäure in einer Form, die den Wirkstoff im Darm langsam abgibt (Retard-Prinzip).

Der Zusatz von Vitamin C erhöht die Aufnahme des Eisens.

#### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bevor Sie mit der Einnahme von Fero-Folic-500 beginnen, sollte der zu niedrige Gehalt des Blutes an Eisen, Folsäure und Blutfarbstoff (Hämoglobin) vom Arzt oder der Ärztin durch geeignete Untersuchungen bestätigt worden sein. Wenn die Blutarmut nicht durch einen gleichzeitigen Eisen- und Folsäuremangel bedingt ist, ist Fero-Folic-500 nicht nur wirkungslos, sondern kann zu einer Eisenüberladung führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möchte eventuell durch regelmässige Untersuchungen die Fortschritte Ihrer Behandlung feststellen und vielleicht auch Blutuntersuchungen vornehmen. Das ist ganz normal und sollte Sie nicht weiter beunruhigen. Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 3 Wochen nicht bessern, suchen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

#### **Wann darf FERO-FOLIC-500 nicht eingenommen / angewendet werden?**

Bei Eisenüberladung, Eisenverwertungsstörungen, bei «Blutarmut», die nicht auf Eisenmangel beruht, bei begründeter Unverträglichkeit (z.B. bei schweren entzündlichen Veränderungen im Magen und im Darm), bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen sowie bei Folsäureüberempfindlichkeit.

Bei Überempfindlichkeit auf einen Inhaltsstoff gemäss Zusammensetzung.

Wegen seines hohen Eisengehalts darf Fero-Folic-500 Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und unter 40 kg Körpergewicht nicht verabreicht werden.

#### **Wann ist bei der Einnahme von FERO-FOLIC-500 Vorsicht geboten?**

Bei gewissen Magen-Darm-Erkrankungen sollen Eisenpräparate nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin eingenommen werden.



Mittel gegen Magenbrennen können die Aufnahme von Eisen hemmen.

Fero-Folic-500 sollte auch nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen chronische Polyarthrit oder Epilepsie, bestimmten Antibiotika (Tetracycline und Chinolone), Schilddrüsenhormonen (wie Thyroxin) und gerbsäurehaltigen Nahrungs- und Genussmitteln (z.B. schwarzer Tee und Kaffee) eingenommen werden, da diese sich gegenseitig bezüglich der Aufnahme beeinflussen können.

Sie sollten deshalb darauf achten (und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird es Ihnen auch empfehlen), dass zwischen der Einnahme von Fero-Folic-500 und eines dieser Arzneimittel bzw. dieser Nahrungsmittel mehrere Stunden liegen.

Beachten Sie, dass chronischer übermässiger Alkoholgenuss über eine Erhöhung der Eisenaufnahme zu einer Eisenüberladung führen kann.

Wegen der Gefahr von Mundgeschwüren und Zahnverfärbungen sollten die Tabletten nicht gelutscht, gekaut oder im Mund gehalten, sondern ganz mit Wasser geschluckt werden. Wenn Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schluckbeschwerden haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie versehentlich eine Tablette verschluckt haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Der Grund dafür ist, dass nach dem Eindringen der Filmtablette 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. Beachten Sie, dass die Anwendung und Sicherheit von Fero-Folic-500 Tabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht geprüft worden ist. Dieses Arzneimittel enthält 65,27 Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 3,26% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme mit der Nahrung.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden (insbesondere Magengeschwür und entzündliche Darmerkrankungen, wie z.B. Enteritis oder Colitis), Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf FERO-FOLIC-500 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

Fero-Folic-500 wird bei gleichzeitigem Eisen- und Folsäuremangel in der Schwangerschaft und Stillzeit verschrieben.

Sie sollten unbedingt mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Fero-Folic-500 beginnen.

### **Wie verwenden Sie FERO-FOLIC-500?**

*Erwachsene Frauen:* eine Tablette täglich, unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit, etwa eine halbe Stunde vor dem Frühstück einnehmen. Die Tablette darf nicht gelutscht, gekaut oder im Mund behalten werden.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin kann diese Empfehlung jedoch Ihren Bedürfnissen anpassen.

Die Anwendung und Sicherheit von Fero-Folic-500 Tabletten ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht geprüft worden.



Ein Eisenmangel bedarf einer langen Behandlung, und Fero-Folic-500 muss deshalb oft über Wochen und Monate eingenommen werden. Der Erfolg hängt von Ihrer zuverlässigen Einnahme ab!

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann FERO-FOLIC-500 haben?**

Gelegentlich Störungen im Magen-Darmbereich wie Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall oder Verstopfung. Die Dunkelfärbung des Stuhls ist möglich. Selten sind auch allergische Reaktionen beobachtet worden.

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Mundgeschwür (bei unsachgemässer Anwendung, wenn Tabletten gekaut, gelutscht oder im Mund gehalten werden).

Bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden kann es auch zu Geschwüren im Hals, in der Speiseröhre oder in den Bronchien (den Hauptluftwegen der Lunge) kommen, wenn die Tablette in die Atemwege gelangt, was zu einer Verengung der Bronchien führt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Da bereits die Packung mit 30 Tabletten Fero-Folic-500 eine Gesamtdosis Eisen enthält, die auf einmal eingenommen vor allem bei Kleinkindern zu einer lebensbedrohlichen Vergiftung führen kann, muss dieses Arzneimittel unbedingt ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufzubewahren, und es darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in FERO-FOLIC-500 enthalten?**

*1 Retardtablette* enthält:

#### *Wirkstoffe*

*105 mg Eisen (II) in der Form von Eisensulfat, 350 µg Folsäure, 500 mg Vitamin C*

#### *Hilfsstoffe*

Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Magnesiumstearat, Povidon K30, Macrogol 8000, Macrogol 400, Maisstärke, Talkum, Ethylcellulose, Hypromellose, Titandioxid, E127 (Erythrosin).

### **Zulassungsnummer**

36185 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie FERO-FOLIC-500? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 90 *Tabletten*.



**Zulassungsinhaberin**

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

