

Ferro AWA® 100 mg Filmtablette

Getrocknetes Eisen(II)-sulfat

Zur Anwendung bei Erwachsenen



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ferro AWA® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferro AWA® 100 mg beachten?
3. Wie ist Ferro AWA® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferro AWA® 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ferro AWA® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Ferro AWA® 100 mg wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferro AWA® 100 mg beachten?

- Ferro AWA® 100 mg 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 Krebs-erkrankungen 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 Ferro AWA® 100 mg einnehmen.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaugt 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferro AWA® 100 mg ist erforderlich:

- wenn Sie unter Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut leiden. Sprechen Sie vor Einnahme von Ferro AWA® 100 mg 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 Ferro AWA 100 mg mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Ferro AWA® 100 mg 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 Ferro AWA® 100 mg

- vermindern die Aufnahme von
 - bestimmten Antibiotika (Tetracykline),
 - Penicillamin (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen),
 - Levodopa (Parkinsonmittel)
 - Methylidopa (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 Ferro AWA® 100 mg nicht innerhalb der folgenden 2 – 3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

Einnahme von Ferro AWA® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Ferro AWA® 100 mg 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 Ferro AWA® 100 mg sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen und die hohe Dosierung von 2 mal einer Filmtablette Ferro AWA® 100 mg pro Tag nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte Ferro AWA® 100 mg 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.

Ferro AWA® 100 mg enthält Lactose und Sacrose

Bitte nehmen Sie Ferro AWA® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ferro AWA® 100 mg 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.

Erwachsene nehmen 2 mal täglich 1 Filmtablette Ferro AWA® 100 mg ein. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

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 geliebene 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 Ferro AWA® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ferro AWA® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ferro AWA® 100 mg vergessen haben
Grundsätzlich sollen Arzneimittel nach Verordnung des Arztes eingenommen werden. Bitte gleichen Sie vergessene Einnahmen nicht durch Verdopplung der Anzahl der Filmtabletten aus, sondern führen Sie in diesen Fällen die Einnahme wie ursprünglich vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ferro AWA® 100 mg 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 Anwendung 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 zerkaugt, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). 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 Hauptluftführer der Lunge), wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen.

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 Ferro AWA® 100 mg 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 Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Ferro AWA® 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat
- Eine Filmtablette enthält: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat 302,237 – 309,106 mg (entsprechend 100 mg Eisen(II)-Ionen)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Calciumstearat, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 4000, Talkum, Calciumcarbonat E 170, Kakaobutter, Magnesiumstearat [pflanzlich], Schellack, Titandioxid E171, Cellulosepulver, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Sacrose (Saccharose), Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide (E172)

Wie Ferro AWA® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, gewölbt und braun gefärbt.

Originalpackung mit 20 Filmtabletten.

Originalpackung mit 50 Filmtabletten.

Originalpackung mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Str. 16
32689 Kalletal
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
info@td-pharma.de • www.td-pharma.de

Weitere Hersteller:

T&D Pharma GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Hergestellt in Deutschland.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet April 2021.

Sonderpackungen: Packung mit 20 Filmtabletten und dem Aufdruck „unverkäufliches Muster“ auf der Falttschachtel.

Ferro AIWA® 100 mg Film-coated tablet

dried iron(II)-sulphate
For use in adults



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Ferro AIWA® 100 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take Ferro AIWA® 100 mg
3. How to take Ferro AIWA® 100 mg
4. Possible side effects
5. How to store Ferro AIWA® 100 mg
6. Contents of the pack and other information

1. What Ferro AIWA® 100 mg is and what it is used for

Ferro AIWA® 100 mg is used to treat iron deficiency.

2. What you need to know before you take Ferro AIWA® 100 mg

Do not take Ferro AIWA® 100 mg

- if you are allergic to iron sulphate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you suffer from anaemia caused by infections or cancer, unless you also have iron deficiency.
- if you have too much iron in your blood (raised iron levels) and iron utilisation disorders.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Ferro AIWA® 100 mg.

Due to the risk of mouth ulcers and tooth discoloration, the tablets must not be sucked, chewed or left in the mouth for too long. They should be swallowed whole with some water. If you are not able to follow these directions or have difficulty swallowing, talk to your doctor.

Take special care with Ferro AIWA® 100 mg:

- if you suffer from inflammation or ulcers of the gastrointestinal (stomach/gut) lining. Talk to your doctor before taking Ferro AIWA® 100 mg. He/she will carefully weigh up the benefit of treatment against the risk of worsening your gastrointestinal disease.
- if you are also using dietary or other iron salt supplements. To avoid the risk of possible iron overdose, talk to your doctor before taking Ferro AIWA® 100 mg.

Other medicines and Ferro AIWA® 100 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Iron salts such as Ferro AIWA® 100 mg

- reduce the uptake of
 - certain antibiotics (tetracyclines),
 - penicillamine (used to treat rheumatic disease),
 - levodopa (used in Parkinson's disease),
 - methylodopa (used to treat high blood pressure),
 - thyroxine (thyroid hormone) in patients treated with thyroxine.
- affect the uptake of quinolone antibiotics (e.g. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin).
- may increase the irritant effect on the gastrointestinal lining when taken together with non-steroidal anti-inflammatory drugs (including, for example, a number of medicines commonly used for pain, fever and inflammation).

Iron uptake is reduced by the following medicines, if taken at the same time:

- cholestyramine (used to lower high blood fat levels),
- antacids (calcium, magnesium and aluminium salts used to bind stomach acid),
- or calcium and magnesium supplements.

You should not take Ferro AIWA® 100 mg within 2-3 hours after taking any of the above substances.

Ferro AIWA® 100 mg with food and drink

You should take Ferro AIWA® 100 mg 1 hour before or possibly between meals, as food may affect iron uptake.

Iron-binding substances such as phytates (e.g. from cereals), phosphoric acid salts (e.g. from milk), oxalic acid salts (e.g. from spinach or rhubarb), tannic acids (tea) or coffee inhibit the uptake of iron by the body.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Treatment with Ferro AIWA® 100 mg should be administered only after a careful benefit/risk assessment and consultation with your doctor. The high dosage of two Ferro AIWA® 100 mg film-coated tablets per day should not be prescribed over prolonged periods of time.

Breast-feeding

Similarly during breast-feeding, Ferro AIWA® 100 mg should be prescribed only after a careful benefit/risk assessment and after consultation with your doctor.

Driving and using machines

There are no known effects.

Ferro AIWA® 100 mg contains lactose and sucrose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Ferro AIWA® 100 mg

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults take 1 Ferro AIWA® 100 mg film-coated tablet twice daily. This medicine is not intended for use in children and adolescents under 18 years of age.

The film-coated tablets should be taken in the morning on an empty stomach or 1 hour before meals. They should be swallowed whole with plenty of liquid to prevent possible damage to the mucous membranes caused by the tablets getting stuck.

Swallow the tablet whole with water. Do not suck or chew the tablet and do not leave the tablet too long in your mouth.

The amount of iron to be supplied to the body depends on the stage of your iron deficiency. Please ask your doctor.

The duration of treatment depends on the nature and severity of your condition. In general, iron therapy over a period of at least 8 weeks is required to achieve successful treatment. After blood levels (haemoglobin) have returned to normal, treatment should be continued for a further 6-8 weeks to replenish (top up) your iron reserves.

If you have the impression that the effect of Ferro AIWA® 100 mg is too strong or too weak, please talk to your doctor or pharmacist.

For people with kidney or liver disease

There are no adequate data to make any definite dosage recommendations for people with impaired kidney/liver function.

If you take more Ferro AIWA® 100 mg than you should

Tell your doctor.

If you forget to take Ferro AIWA® 100 mg

In general, medicines should always be taken as prescribed by the doctor. Please do not make up for forgotten doses by doubling the number of film-coated tablets. In this case, just continue to take your tablets as originally intended.

If you stop taking Ferro AIWA® 100 mg

Please contact your doctor or pharmacist in advance, as he/she can best assess any possible effects on your state of health.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common: may affect up to 1 in 10 patients treated

Dark discoloration of the stools is often observed after taking oral iron supplements, but is completely harmless.

Uncommon: may affect up to 1 in 100 patients treated

Gastrointestinal upset occasionally occurs, e.g. loss of appetite, gastric pressure, bloating and constipation.

Note: Constipation can be corrected with a balanced diet.

Rare: may affect up to 1 in 1,000 patients treated

In rare cases, hypersensitivity reactions (e.g. skin changes) may occur.

Not known: (frequency cannot be estimated from the available data)

Mouth ulcers (due to incorrect use, if the tablets are chewed, sucked or left in the mouth for too long). Older patients or patients with swallowing difficulties are also at risk of ulcers in the throat, oesophagus (the tube connecting the mouth and stomach) or bronchi (the main airway branches of the lungs), if the tablets get into the respiratory tract.

If affected, you should stop taking this medicine and consult your doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices), Abt. Pharmakovigilanz (Department of Pharmacovigilance), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Ferro AIWA® 100 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ferro AIWA® 100 mg contains

- The active substance is: dried iron(II) sulphate
- One film-coated tablet contains: 302.237 - 309.106 mg dried iron(II) sulphate (equivalent to 100 mg iron(II) ions)
- The other ingredients are: Maltodextrin, calcium stearate, lactose monohydrate, copovidone, macrogol 4000, talc, calcium carbonate E170, cocoa butter, magnesium stearate [vegetable], shellac, titanium dioxide E171, cellulose powder, maize starch, carboxymethyl starch sodium (type A), sodium dodecyl sulphate, sucrose, povidone K25, iron oxides and hydroxides (E172)

What Ferro AIWA® 100 mg looks like and contents of the pack

The film-coated tablets are round, convex and brown in colour.

Original pack with 20 film-coated tablets.

Original pack with 50 film-coated tablets.

Original pack with 100 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Str. 16
32689 Kalletal, Germany
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
info@td-pharma.de • www.td-pharma.de

Other Manufacturer:

T&D Pharma GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal, Germany

Made in Germany

This leaflet was last revised in April 2021.

Special packs: Pack of 20 film-coated tablets and the imprint "Sample: not for resale" on the carton.