

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rulofer N
Eisen, 50 mg, Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Eisen(II)-fumarat 152,240 – 163,700 mg (entsprechend 50 mg Eisen(II)-Ionen)

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 12 Jahre nehmen 1-2-mal täglich und Erwachsene 2-4-mal täglich 1 Filmtablette ein. Wenn erforderlich, können Erwachsene zu Beginn der Therapie, je nach Hb-Wert, 3-4-mal täglich 2 Filmtabletten einnehmen.

Art der Anwendung

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

Die dem Körper zuzuführende Eisenmenge hängt vom Stadium des Eisenmangels bei Erwachsenen ab.

4.3 Gegenanzeigen

Rulofer N darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Eisen(II)-fumarat oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)
- Eisenkumulation (Hämochromatose, chronische Hämolysen)
- Anämien, die nicht auf einem Eisenmangel beruhen.

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-Darmerkrankungen abgewogen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Rulofer N nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze vermindern die Resorption von Tetracyklinen, Penicillamin, Levodopa und Methyl dopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca^{++} , Mg^{++} , Al^{+++} -Salze) sowie Calcium- und Magnesium –Ergänzungs-präparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit 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.

Rulofer N sollte nicht innerhalb der folgenden 2-3 Stunden nach Verabreichung einer der oben genannten Substanzen eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es sind keine Anwendungsbeschränkungen bekannt.

Stillzeit:

Es sind keine Anwendungsbeschränkungen bekannt.

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

Rulofer N hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides; ist jedoch ein völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate.

Gelegentlich:

Gastrointestinale Störungen und Verstopfungen (Obstipation). Eine Verstopfung kann durch ausgleichende Ernährung behoben werden.

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

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.

a) Symptome einer Intoxikation:

Die Vergiftung mit oralen Eisenpräparaten ist selten; meist sind Kinder betroffen.

Eisen führt lokal zu schweren Korrosionen des Magen-Darm-Trakts, das resorbierte Eisen zu schweren Schädigungen im Nervensystem und in der Leber.

30 bis 120 Minuten nach der Einnahme kommt es zu Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall, gefolgt von einem Schock. Nach ungefähr 20 Stunden entwickelt sich ein schwerer Kreislaufkollaps, dann treten Cheyne-Stokes'sche Atmung, Konvulsionen und manchmal eine toxische Hepatitis auf.

b) Therapie der Intoxikationen

Die Therapie der Eisenvergiftung erfolgt durch Eisenbindung mit Deferoxamin. Intravenöse Gaben erhöhen die Eisenausscheidung über die Nieren.

Zusätzliche Kreislaufhilfe sowie Magenspülung mit 1 bis 3 %iger Natriumhydrogencarbonat-Lösung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, ATC-Code: B03AA02

Eisen kommt als Bestandteil des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und zahlreicher Enzyme (z.B. Zytochromoxidase, Peroxidase, Katalase) eine zentrale Bedeutung im Stoffwechselgeschehen zu. Durch Eisenmangel werden nahezu alle Zellfunktionen beeinträchtigt, insbesondere die mit hohem Sauerstoffbedarf verbundenen Vorgänge, wie z. B. Wachstumsprozesse. Die mit der Nahrung aufgenommenen Eisenmengen sind jedoch relativ gering, so dass größere Verluste damit kaum auszugleichen sind, sondern eine orale Substitution erforderlich wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die physiologische Eisenresorptionsquote liegt bei 10% der Zufuhr. Bei Eisenmangel steigt sie an, beträgt aber kaum mehr als 50% der Dosis. Im Duodenum und oberen Jejunum, den Orten der bevorzugten Eisenresorption, ist die Löslichkeit von zweiwertigem Eisen bei pH 7 etwa 10^{15} mal größer als die des dreiwertigen Eisens. Damit sind zweiwertige Eisenverbindungen wesentlich besser verfügbar.

Eisen(II)-fumarat ist ein Eisenkomplex mittlerer Stabilität und damit besonders gut zur Substitution geeignet.

Rulofer N soll vor, oder eventuell zwischen den Mahlzeiten gegeben werden, da Nahrungsmittel die Resorption beeinträchtigen können. Eine verminderte Verfügbarkeit für die Resorption ergibt sich durch die Bildung schwerlöslicher Eisenverbindungen mit Phytaten (Getreide), Phosphaten (Milch), Oxalaten (Spinat, Rhababer), Tannin (Tee).

Die Bioverfügbarkeit ist durch die Zerfallzeit und das zur Verfügung stellen von Eisenionen am ersten Resorptionsort sichergestellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In der Fachliteratur mitgeteilte Beobachtungen lassen darauf schließen, dass schon die Einnahme von 100 mg Fe^{++} / kg Körpergewicht erkennbare Vergiftungssymptome (vgl. auch Ziffer 4.9) auszulösen vermag. Unbehandelte Vergiftungen mit 200 – 400 mg Fe^{++} / kg können im Einzelfall letal wirken.

Mengen ab 900 mg Fe^{++} / kg führen mit großer Sicherheit zum Tod. Für Kleinkinder gilt bereits eine Gesamtdosis von 500 mg Fe^{++} als lebensbedrohlich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Povidon K 25

Natriumdodecylsulfat

Macrogol 6000

Talkum

Silicon-Ölemulsion E 2 (Dimeticon 350, Polysorbat 80, Sorbinsäure)

Hypromellose

Macrogol 4000

Butylmethacrylat – (2-Dimethylaminoethyl) methacrylat – Methylmethacrylat – Copolymer (1:2:1)

Titandioxid (E171)

Eisenoxide und –hydroxide (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 Filmtabletten.
Originalpackung mit 50 Filmtabletten.
Originalpackung mit 100 Filmtabletten.

Sonderpackungen:

Packung mit 20 Filmtabletten und dem Aufdruck "unverkäufliches Muster" auf der Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LOMAPHARM
Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6538662.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig