

Ferrum Hausmann®

Vifor (International) Inc.

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Eisen(II) als Eisen(II)-fumarat.

Hilfsstoffe

Zucker-Stärke Pellets (entsprechen Saccharose 115,8 mg und Maisstärke), Povidon, Schellack, Talkum, Stearinsäure, Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat corresp: 12 µg Natrium, Brilliantblau FCF (E133), Titandioxid (E171).

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Retardkapsel.

1 Kapsel Ferrum Hausmann enthält 100 mg Eisen(II).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Eisenmangel jeder Form, insbesondere Eisenmangelanämien. Der Eisenmangel und sein Ausmass müssen diagnostisch gesichert und durch geeignete Laboranalysen bestätigt sein.

Dosierung/Anwendung

Übliche Dosierung

Eine Kapsel pro Tag. Bei schweren Eisenmangelzuständen können 2–3 Kapseln, über den Tag verteilt, eingenommen werden.

Spezielle Dosierungsanweisung

Zur Auffüllung der Eisendepots sollte die Therapie nach Behebung der Anämie noch 1–3 Monate weitergeführt werden. Sie sollte jedoch bei Patientinnen und Patienten ohne chronische Eisenverluste 6 Monate nicht überschreiten.

Sollte der Therapieerfolg, d.h. ein Anstieg des Hämoglobins um etwa 1 g/l/Tag oder um mindestens 20 g/l nach 3–4 Wochen, bei einem Hämoglobinausgangswert von weniger als 90 g/l (höhere Ausgangswerte haben kleinere Anstiege zur Folge) ausbleiben, müssen die Diagnose und Faktoren, wie das Vorhandensein von entzündlichen Erkrankungen, andauernde Blutverluste und die Zuverlässigkeit der Einnahme überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Ferrum Hausmann bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Um eine optimale Eisenaufnahme zu gewährleisten, sollte jede Kapsel 10–15 Minuten vor der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Die Kapsel sollte als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt «Zusammensetzung» genannten Hilfsstoffe
- Jegliche Anämie ohne gesicherten Eisenmangel (z.B. megaloblastische Anämie infolge Vitamin-B₁₂-Mangel)
- Alle Zustände mit Eisenüberladung (Hämochromatose, chronische Hämolyse)
- Eisenverwertungsstörungen (Bleianämie, sidero-achretische Anämie; Thalassämie, Porphyria cutanea tarda)
- Begründete Unverträglichkeit (z.B. bei schweren entzündlichen Veränderungen des Magen-Darm-Traktes)
- Schwere Leber- und Nierenerkrankungen

Bei Kindern bis 6 Jahren sind Ferrum Hausmann Kapseln aufgrund ihrer Eisendosis kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Anämien sollten immer unter ärztlicher Aufsicht behandelt werden. Eine Eisenmangelanämie ist keine Krankheit per se, sondern Symptom einer Krankheit, deren Ursache, wenn immer möglich, beseitigt werden muss.

Entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen, z.B. Enteritis, Ulcus pepticum, Colitis regionalis oder Colitis ulcerosa, können durch oral verabreichte Eisenpräparate verschlimmert werden. Bei Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie kann Eisen zu einem erneuten Auftreten von Symptomen führen. Bei Patienten, die wiederholt Bluttransfusionen erhalten, ist Vorsicht angezeigt, da mit den Erythrozyten auch Eisen zugeführt wird, was zu Eisenüberladungen führen kann. Eine hämolytische Anämie sollte nur dann mit Eisen behandelt werden, wenn gleichzeitig ein Eisenmangel vorliegt, da sonst die Gefahr einer Eisenüberladung besteht. Bei verzögerter Magenentleerung, Pylorusstenose und nachgewiesenen Divertikeln im Magen-Darm-Trakt sind flüssige Eisenpräparate festem vorzuziehen. Eisenpräparate sind toxisch, wenn sie in höheren als den empfohlenen Dosen verabreicht werden (siehe «Überdosierung»).

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Interaktionen

Es wurden keine Studien mit Ferrum Hausmann zur Erfassung von Interaktionen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Die gleichzeitige orale Verabreichung von Eisenpräparaten und von Salicylaten, Phenylbutazon oder Oxyphenbutazon kann durch die schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung führen.

Ferrum Hausmann Kapseln sollten wegen gegenseitiger Resorptionshemmung nicht zusammen mit Polyphenolen (z.B. Tetrazyklinen) und Antazida (Kalziumkarbonat, Magnesia usta, Magnesium -Aluminium-Silikate) eingenommen werden. Auch Ionenaustauscher wie Colestyramin vermindern die Absorption. Andere Arzneimittel, deren Bioverfügbarkeit durch gleichzeitige Verabreichung mit Eisenpräparaten verringert werden kann, sind z.B. Penicillamin, Methyl dopa, Levodopa und Carbidopa. Falls eine gleichzeitige Therapie mit diesen Arzneimitteln nicht vermieden werden kann, sollte ein Dosierungsabstand von 3 Stunden eingehalten werden.

Thyroxin und Eisensalze bilden unlösliche Komplexe in vitro. Bei gleichzeitiger Verabreichung kann die Resorption von Thyroxin reduziert werden, wodurch das Behandlungsergebnis beeinflusst werden kann. Ein Dosierungsabstand von mindestens 2 Stunden sollte eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Phytaten, Phosphaten und Gerbstoffen kann die Resorption von Eisen drastisch verringern und soll deshalb vermieden werden. Chronischer Alkoholmissbrauch kann über eine Erhöhung der Eisenresorption zu einer Eisenüberladung führen.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Für Ferrum Hausmann Kapseln liegen weder kontrollierte Studien bei Tieren noch bei Schwangeren vor.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob geringe Mengen Eisen, die bei der Verabreichung des Präparates an die Mutter in die Muttermilch übertreten, beim gestillten Kind unerwünschte Wirkungen hervorrufen können.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht ein erhöhter Eisenbedarf. Eine Schädigung des Säuglings scheint durch die Anwendung des Präparates und der Wiederherstellung der physiologischen Bedingungen während dieser Perioden als wenig wahrscheinlich.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Ferrum Hausmann Kapseln eine Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen haben.

Unerwünschte Wirkungen

Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen von Ferrum Hausmann Kapseln sind nach Organsystemen und Häufigkeit dargestellt.

Die unerwünschten Wirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen und Häufigkeit gemäss folgender Konvention geordnet: «sehr häufig» ($\geq 1/10$); «häufig» ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); «gelegentlich» ($\geq 1/1'000$ bis $< 1/100$); «selten» ($\geq 1/10'000$ bis $< 1/1'000$); «sehr selten» ($< 1/10'000$).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetit vermindert

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Schmerzen Oberbauch, Diarrhoe, Obstipation, Übelkeit, Dyspepsie.

Gelegentlich: Erbrechen.

Wie bei jeder oralen Eisentherapie färbt sich der Stuhl durch die Ausscheidung nicht resorbierten Eisens dunkel, was zu einer Fehldiagnose bei Melaena führen kann.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Pruritus, Erythem, Ausschlag mit Juckreiz.

Meldung des Verdachts auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen

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 neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Bereits relativ geringe Eisenmengen können toxisch wirken – vor allem bei Kindern. Eine akute Eisenvergiftung kommt bei Erwachsenen selten, bei Kleinkindern jedoch aufgrund versehentlicher Einnahme häufiger vor. Eine akute Überdosis von > 20 mg Eisen/kg Körpergewicht gilt als potentiell gefährlich; ab 60 mg Eisen/kg ist mit lebensbedrohlichem Verlauf zu rechnen. Bei Kleinkindern kann eine Gesamtdosis von etwa 0,5 g Eisen bereits zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen und ab 1–2 g sind Todesfälle beschrieben worden.

Anzeichen und Symptome

Vier charakteristische Verlaufsphasen sind möglich.

In den ersten 6 Stunden nach Einnahme Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, nach hohen Dosen blutiges Erbrechen und schon jetzt Blutdruckabfall, Schock, metabolische Azidose, Koma, Krampfanfälle.

In leichteren Fällen erfolgt als 2. Phase eine Zeit der (scheinbaren) Erholung. In einer 3. Phase (12–48 h nach Einnahme) sind Nierentubulusnekrose, Leberzellschädigung, kardiovaskulärer Schock, Azidose und Gerinnungsstörungen möglich.

Die 4. Phase (2–6 Wochen nach Einnahme) umfasst Stenosen im Ösophagus, Magen und Duodenum.

Behandlung

Überdosierungen sollten, falls erforderlich, mit einem Eisenchelatbildner behandelt werden.

Bei hohen Überdosierungen sind folgende Massnahmen empfohlen: Emesis oder Magenspülung, Ganzdarmspülung und intensivmedizinische Massnahmen nach Bedarf.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

B03AA02

Wirkungsmechanismus

Ferrum Hausmann Kapseln sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen. Komplexgebundenes Eisen ist ein Cofaktor verschiedener Enzyme, die zur Energieübertragung nötig sind (z.B. Cytochromoxidase, Xanthinoxidase) und Eisen ist Bestandteil von Hämoglobin und Myoglobin, die für Transport und Nutzung von Sauerstoff unerlässlich sind. Ferrum Hausmann Kapseln enthalten Eisenfumarat in einer Darreichungsform, aus welcher zweiwertige Eisenionen im Magen-Darm-Trakt verzögert freigesetzt werden. Dadurch wird einerseits die Verträglichkeit des Präparates verbessert und andererseits kann das Präparat dadurch auch auf nüchternen Magen eingenommen werden. Wie alle Eisenpräparate haben Ferrum Hausmann Kapseln keine Wirkung auf die Erythropoese oder auf eine Anämie, die nicht durch Eisenmangel verursacht ist.

Pharmakodynamik

Das absorbierte Eisen wird hauptsächlich in der Leber gespeichert, wo es in Ferritin gebunden ist, und im Knochenmark ins Hämoglobin integriert.

Pharmakokinetik

Absorption

In einer Studie mit 9 Patienten mit Eisenmangelanämie (Hämoglobingehalt durchschnittlich 60 g/l) wurde Eisen aus Ferrum Hausmann Kapseln bei einer Dosierung von 100 mg Eisen (pro Tag mit einer Bioverfügbarkeit von durchschnittlich 29% absorbiert. Die absorbierte Eisenmenge ist vom Grad des Eisenmangels des zu behandelnden Individuums abhängig, d.h. je grösser das Eisendefizit bei äquivalenter therapeutischer Eisendosis, desto höher die Eisenabsorption. Die Eisenabsorption korreliert mit dem Sättigungsgrad des Plasma-Transferrins und kann auch durch hohe Eisendosen nicht über die maximale Transportkapazität der Transportproteine hinaus gesteigert, jedoch durch gleichzeitige Einnahme gewisser Nahrungsmittel und Arzneimittel beeinträchtigt werden (siehe «Interaktionen»).

Distribution

In der obengenannten Studie stieg der Hämoglobingehalt innerhalb von 14 Tagen um 32 g/l an, was einem Anstieg von 2,3 g Hämoglobin/l Blut pro Tag entspricht. Absorbierte Eisen(II)-Ionen werden nach Oxidation zu Eisen(III) an eisenbindende Proteine fixiert und im retikuloendothelialen System abgelagert. Von dort wird das Eisen in die Stoffwechselwege eingeschleust wozu es an die Transportproteine gebunden wird.

Eisen passiert, spezifisch an Ferritin oder Transferrin gebunden, die Plazentaschranke und tritt, spezifisch an Lactoferrin gebunden, in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nach Normalisierung des Hämoglobingehaltes im Blut werden die biologischen Eisenspeicher, unter Beibehaltung der Eisentherapie innerhalb von ca. 4–12 Wochen aufgefüllt.

Elimination

Das nicht aus dem Magen-Darm-Trakt absorbierte Eisen sowie ein geringer Teil (1–2 mg pro Tag) von dem durch den Abbau von Hämoglobin freigesetztem Eisen wird mit den Faeces spätestens innerhalb von 7 Tagen inkl. Desquamation ausgeschieden.

Präklinische Daten

Die präklinischen Daten, basierend auf einer beschränkten Anzahl herkömmlicher Studien zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei wiederholter Gabe, zeigten keine speziellen Risiken für den Menschen auf.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bereits eine geringe Anzahl von Kapseln kann bei akzidenteller Einnahme durch Kinder zu einer lebensbedrohlichen Eisenvergiftung führen.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern und in der Originalverpackung aufbewahren.

Zulassungsnummer

35102 (Swissmedic).

Packungen

Packungen mit 30 und 100 Kapseln (D)

Zulassungsinhaber

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9001 St. Gallen.

Stand der Information

Mai 2021