

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Plastufer® mite 50 mg

## Weichkapseln

## Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

## Eisen

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 *Plastufer® mite 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Plastufer® mite 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Plastufer® mite 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Plastufer® mite 50 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST PLASTUFER® MITE 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Plastufer® mite 50 mg* ist ein Arzneimittel gegen Erkrankungen, die durch einen Eisenmangel im Körper verursacht werden (Antianämikum).

*Plastufer® mite 50 mg* wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen bei Eisenmangelzuständen, vor allem Blutarmut (Eisenmangelanämie), bedingt durch

- Mangelernährung, besonders in Phasen erhöhten Eisenbedarfs (Schwangerschaft, Wachstum)
- vermehrten Eisenverlust (z. B. bei verstärkten Regelblutungen, Blutverlusten durch Operationen oder Unfälle, Blutspenden, Magen- und/oder Darmblutungen)
- verminderte Eisenaufnahme in den Körper (Malabsorption), z. B. nach operativer Entfernung von Magen- oder Darmabschnitten.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLASTUFER® MITE 50 MG BEACHTEN?

#### **Plastufer® mite 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Ponceau 4R (E124), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Anhäufung von Eisen im Blut (erhöhte Eisenwerte, Abbau der roten Blutkörperchen) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine Eisenverwertungsstörung vorliegt (hervorgehoben durch verschiedene Formen der Blutarmut, so genannte Anämien)
- wenn bei Ihnen eine Eisenunverträglichkeit vorliegt
- wenn Sie unter Blutarmut leiden, die durch Infektionen oder Krebserkrankungen verursacht ist, sofern nicht gleichzeitig ein Eisenmangel besteht

#### Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren ist *Plastufer® mite 50 mg* nicht geeignet.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Plastufer® mite 50 mg* einnehmen.

Falls Sie diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwenden, müssen Sie das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung beachten.

Wenn Sie an vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut leiden, sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Bitte befragen Sie in diesen Fällen einen Arzt.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Weichkapseln 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.

#### Kinder

Um Überdosierungen bei der Einnahme von Eisenpräparaten zu vermeiden, sollte die Dosierung bei Kindern dem Körpergewicht angepasst werden. *Plastufer® mite 50 mg* ist daher für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

### Einnahme von *Plastufer® mite 50 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Eisenpräparate behindern die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneistoffe wie

- bestimmte Antibiotika (Tetrazykline und Gyrasehemmer z. B. Ciprofloxazin, Levofloxazin, Norfloxazin, Ofloxazin)
- Penicillamin (Gegenmittel bei Metallvergiftungen; auch Arzneistoff u. a. zur Anwendung bei bestimmten Formen von Bindegeweberkrankungen)
- Levodopa und Carbidopa (Antiparkinsonmittel)
- Methyldopa (Arzneistoff gegen Bluthochdruck)
- Thyroxin (Schilddrüsenmittel)
- Zink

Folgende Präparate vermindern die Eisenaufnahme:

- bestimmte Aluminium-, Magnesium-, Kalzium- bzw. Wismut-haltige Antazida, die bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden eingenommen werden

- Colestyramin, ein Arzneistoff zur Senkung der Blutfette

- Kalzium- und Magnesium-Ergänzungspräparate

Eisen vermindert bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Vitamin E.

Sie sollten *Plastufer® mite 50 mg* nicht innerhalb der folgenden 2–3 Stunden nach Einnahme einer der oben genannten Substanzen einnehmen.

### Einnahme von *Plastufer® mite 50 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit stark gerbstoffhaltigen Getränken wie Kaffee oder Tee oder mit Alkohol eingenommen werden, da diese das Eisen binden und die Eisenaufnahme vermindern. Auch mit Milch wird Eisen schlechter aufgenommen.

Bestimmte Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost enthalten Inhaltsstoffe (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate), die eine schwerlösliche Verbindung mit Eisen bilden und damit die Eisenaufnahme hemmen. *Plastufer® mite 50 mg* sollte deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden.

### Gebärfähigkeit, 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 *Plastufer® mite 50 mg* sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

#### Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte dieses Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. WIE IST PLASTUFER® MITE 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen täglich 2 Weichkapseln ein.

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen täglich 1 Weichkapsel ein.

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte die maximale Dosis bei Kindern und Jugendlichen 5 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht vorgesehen.

#### Ältere Patienten

Für Dosierungsanpassungen bei älteren Patienten liegen keine hinreichenden Daten vor.

#### Patienten, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden

Für Dosierungsanpassungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion liegen keine hinreichenden Daten vor.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapsel unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkaugen Sie die Weichkapsel nicht, und lassen Sie die Weichkapsel nicht länger im Mund.

Der Anwendung auf nüchternen Magen (etwa ½ bis 1 Stunde vor einer Hauptmahlzeit) ist der Vorzug zu geben, da dann die Aufnahme des Eisens in den Körper am höchsten ist. Nur wenn bei Nüchtereinnahme wiederholt Magen-Darm-Störungen aufgetreten sind, kann zur besseren Verträglichkeit die Einnahme mit oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Wenn in seltenen Einzelfällen Einzeldosen von 2 Weichkapseln nicht vertragen werden, kann die Einzeldosis auch auf 1 Weichkapsel *Plastufer® mite 50 mg* reduziert werden.

Magen-Darm-Störungen können außerdem durch langsame Steigerung der Dosis bei Behandlungsbeginn vermieden werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Ursache und dem Grad des vorhandenen Eisendefizits sowie nach dem Behandlungsverlauf. Nachdem durch die Behandlung der Eisenwert des Blutes zur Norm zurückgekehrt ist (dies kann bis zu 10 Wochen dauern), ist die Fortsetzung der Behandlung (unter Umständen über 3 bis 6 Monate) zur Auffüllung der Eisenreserve des Körpers zu empfehlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Plastufer® mite 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wurde eine größere Menge als die vom Arzt oder in dieser Packungsbeilage empfohlene Anzahl an Weichkapseln eingenommen, können folgende Symptome als Anzeichen einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, Schläfrigkeit, verminderter Harnausscheidung und Schock kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Plastufer® mite 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Plastufer® mite 50 mg abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie die Behandlung mit *Plastufer® mite 50 mg* abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung auftreten

#### **Gelegentlich** (bei weniger als 1 von 100 Patienten zu erwarten)

- Appetitlosigkeit
- Magendruck, Völlegefühl
- Durchfall
- Verstopfung

#### **Selten** (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten zu erwarten)

- Brechreiz
- Erbrechen

#### **Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten zu erwarten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Weichkapseln zerkaut, 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 Hauptlufttröhrenäste der Lunge), wenn die Weichkapseln in die Atemwege gelangen.

#### Hinweis:

Die genannten Magen-Darm-Störungen können möglicherweise durch die Einnahme während der Mahlzeit verringert oder behoben werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Eisenaufnahme durch die gleichzeitige Aufnahme mit der Nahrung vermindert werden kann.

Die während der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist ohne Bedeutung.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Der in diesem Arzneimittel enthaltene sonstige Bestandteil Poncaeu 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen sonstigen Bestandteile hydriertes Sojaöl und Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Webseite: [www.bfarm.de](http://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 PLASTUFER® MITE 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und

dem Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °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 Plastufer® mite 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist getrocknetes Eisen(II)-sulfat. Jede Weichkapsel enthält 151,15 – 158,13 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat, entsprechend 50 mg zweiwertigem Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Raffiniertes Rapsöl, gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl, partiell hydrierte Pflanzenöle, Phospholipide aus Sojabohnen, Glycerol, Gelatine, Poncaeu 4R (E 124), Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

#### **Wie Plastufer® mite 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Weichkapseln haben eine weinrote Farbe und sind in Packungen mit jeweils 20 oder 50 Weichkapseln erhältlich.

Hinweis:

Auf der Oberfläche der Weichkapseln kann sich ein Flüssigkeitsfilm bilden, der an den Berührungspunkten auch durch die Blisterfolie sichtbar wird. Dieser Feuchtigkeitsfilm ist normal und beeinträchtigt die Qualität des Arzneimittels in keiner Weise.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benztstraße 1

D – 61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

Email: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

#### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D – 48159 Münster

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

#### **Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen**

Plastufer® 100 mg

Packungen mit 50 Weichkapseln

Packungen mit 100 Weichkapseln

#### **Liebe Patientin, lieber Patient,**

Sie werden von Ihrem Arzt wegen eines Eisenmangels bzw. wegen einer Anämie behandelt.

Hinsichtlich des Auftretens von Eisen-Mangelzuständen sind Frauen und oft auch junge Mädchen aufgrund der biologischen Gegebenheiten (Menstruation) stärker als Männer gefährdet. Besonders während der Schwangerschaft und Stillzeit kommt es zu einem (natürlichen) erhöhten Bedarf an lebensnotwendigem Eisen.

Aber auch Blutspenden, häufiges Nasenbluten, blutende Hämorrhoiden oder andere versteckte Blutverluste können einen Eisenmangel hervorrufen.

Der dadurch erhöhte Eisenbedarf kann durch die übliche Nahrung allein nicht immer ausgeglichen werden, zumal dann, wenn Konserven oder Fertiggerichte aus bestimmten Gründen bevorzugt werden müssen.

Im Falle eines Eisenmangels fühlen Sie sich manchmal müde und abgeschlagen oder klagen auch über Konzentrationsschwäche und Nervosität.

Letztendlich geben aber nur die Laborwerte (z. B. der Hb-Wert = Blutfarbstoff) verlässlich darüber Auskunft, ob Sie an einer Anämie bzw. einem Eisenmangel leiden und ob es sich ggf. um einen latenten (noch nicht offenkundigen) oder manifesten (bestehenden) Eisenmangel handelt. Beim latenten Mangel sind die Eisenreserven im Organismus bereits erschöpft, das Blut (der Hb-Wert) kann durchaus noch normal sein. Beim manifesten Mangel liegt eine echte Blutarmut vor.

Ihr Arzt hat Ihnen deshalb ein Präparat empfohlen, das Eisen in verträglicher und gut verwertbarer Form enthält. Bitte nehmen Sie dieses Präparat nach den Empfehlungen des Arztes regelmäßig ein.

Nehmen Sie dieses Präparat auch lange genug ein, denn aller Erfahrung nach kann es bis zu vier oder mehr Monaten dauern, bis die Eisenreserven wieder aufgefüllt sind.

Mit den besten Wünschen für Sie  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG