

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Folicombin® überzogene Tabletten

Ammoniumeisen(II)-sulfat· 6 H<sub>2</sub>O und Folsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Folicombin und wofür wird es angewendet?

Folicombin ist ein Eisensubstitutionspräparat bei kombinierten Eisen- und Folsäure-Mangelzuständen.

Folicombin wird angewendet zur Behandlung eines kombinierten Eisen- und Folsäure-Mangels.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folicombin beachten?

##### Folicombin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ammoniumeisen(II)-sulfat, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Eisenanhäufung (Hämochromatose [Eisenspeicherkrankheit] oder chronischen Hämolysen [Zerstörung der roten Blutkörperchen]) leiden
- wenn Sie Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) haben
- wenn Sie unter einer Megaloblasten-Anämie infolge eines Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels leiden.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folicombin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folicombin ist erforderlich

- bei Patienten mit Darmgeschwüren.
- bei Anämie aufgrund einer schweren Nierenerkrankung. Dann sollte Folicombin zusammen mit Erythropoetin eingenommen werden.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit

Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anwendung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Kinder**

Kinder unter 6 Jahren sollten Folicombin nicht einnehmen.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Folicombin einzunehmen?“/“Wenn Sie eine größere Menge Folicombin eingenommen haben als sie sollten“).

### **Ältere Menschen**

Besonders bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbaren Blut- bzw. Eisenverlusten muss besonders sorgfältig nach der Ursache der Anämie bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

### **Einnahme von Folicombin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Folicombin wird wie folgt beeinflusst:

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Tetrazyklinen wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die Resorption der Tetrazykline vermindert.
- Die gleichzeitige Gabe von Colestyramin und Antazida (Calcium-, Magnesium-, Aluminiumsalze) hemmt die Eisenresorption.
- Eine schleimhautreizende Wirkung im Darm kann durch die orale Gabe von Salicylaten, Phenylbutazon und Oxyphenbutazon verstärkt werden.
- Zytostatika, Sulfonamide, Antiepileptika und Barbiturate beeinträchtigen die Folsäureresorption.

#### Folicombin beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Penicillamin, orale Goldverbindungen und Tetrazykline werden bei gleichzeitiger Gabe von Eisen schlecht resorbiert.
- Bei Anwendung hoher Dosierungen kann die Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie zunehmen.
- Da sowohl Folsäure als auch Vitamin B<sub>12</sub> einen Retikulozytenanstieg (Vorstufe der roten Blutkörperchen) im Blut bewirken, kann die Gabe eines der beiden Vitamine allein (also z.B. die Gabe von Folsäure in Folicombin) unter Umständen den Mangel des anderen Vitamins verdecken.

Während einer Eisenbehandlung kann die Benzidinprobe positiv ausfallen.

### **Einnahme von Folicombin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Eisen am Resorptionsort – dem oberen Dünndarm – wird durch einige Nahrungsbestandteile, die beispielsweise in Getreideprodukten und im Gemüse in unterschiedlichen Mengen vorliegen, wie die sog. Phytine, Oxalate oder Phosphate, sowie Getränke, wie Kaffee, Tee oder Milch, gehemmt. Diese Nahrungsmittel und Getränke sollten nicht gleichzeitig mit der Einnahme von Folicombin-Tabletten zu sich genommen werden. Hier empfiehlt sich eine zeitlich unterschiedliche Einnahme dieser Nahrungsmittel mit Folicombin-Tabletten.

### **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.

Da in der Schwangerschaft und Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Eisen und Folsäure für den Körper besteht, ist während dieser Zeit auf eine ausreichende Versorgung mit Folsäure und Eisen zu achten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Folicombin einzunehmen“).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Folicombin nur bei nachgewiesenem Folsäure- und Eisenmangel einnehmen, welcher ernährungsmäßig nicht behoben werden kann. Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erlaubt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Folicombin enthält Glucose, Lactose und Sucrose**

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

## **3. Wie ist Folicombin 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:

In der Regel nehmen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 2 bis 3 Tabletten Folicombin über den Tag verteilt ein.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund. Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die überzogenen Tabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis die Körpereisendepots wieder aufgefüllt sind. Das kann in der Regel – abhängig vom Schweregrad der Anämie und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 und 6 Monate, in Einzelfällen sogar noch länger, dauern.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Da in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Eisen und Folsäure für den Körper besteht, ist während dieser Zeit besonders sorgfältig darauf zu achten, dass Folicombin regelmäßig eingenommen wird. Sollte es hierbei zum Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden kommen, so kann Folicombin auch mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Folicombin eingenommen haben als Sie sollten**

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Symptome verstärkt auf. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie. Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollte Milch getrunken oder Hühnereiweiß eingenommen werden. Wenn Folicombin-Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden, sollte umgehend der Arzt informiert werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Folicombin vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme von Folicombin-Tabletten versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamtbehandlungsdauer und somit der Zeitraum bis zur Normalisierung des Serumferritinwertes.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Störungen des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Störungen) wie Durchfälle (Diarrhöen), Verstopfungen (Obstipation), Sodbrennen oder Erbrechen (Vomitus) können auftreten. Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schlafstörungen, Erregung oder Depression bei sehr hohen Dosierungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen), z.B. Hauterscheinungen wie Hautrötung (Erythem) und Nesselausschlag (Urtikaria) sowie Verkrampfung der glatten Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder anaphylaktischer Schock.

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

Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten 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 Tabletten in die Atemwege gelangen.

### **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](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 Folicombin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Folicombin enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ammoniumeisen(II)-sulfat und Folsäure.

Jede überzogene Tablette enthält:

280,87 mg Ammoniumeisen(II)-sulfat· 6 H<sub>2</sub>O, entsprechend 40 mg zweiwertigem Eisen und 0,50 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Glucosesirup, Calciumcarbonat, Talkum, Macrogol 35 000, Titandioxid (E 171), Polyvinylalkohol, Magnesiumstearat, Gelatine, Povidon, Eisenoxide (E 172), Carnaubawachs.

**Wie Folicombin aussieht und Inhalt der Packung**

Glänzende, gelbbraune, runde, gewölbte überzogene Tablette.

Folicombin ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

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