

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ferrofumaraat CF 200 mg, tabletten

Ferrofumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ferrofumaraat CF 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ferrofumaraat CF 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IJzer is een voor het lichaam noodzakelijke stof. IJzer maakt onder andere deel uit van rode bloedlichaampjes. Ferrofumaraat CF 200 mg bevat ijzer dat goed opgenomen kan worden door het lichaam. Het vult ijzertekorten aan in het lichaam. Ferrofumaraat CF 200 mg wordt gebruikt bij de vermindering van het hemoglobine gehalte en/of het aantal rode bloedlichaampjes door het tekort aan ijzer in het bloed.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

IJzerpreparaten zijn bij overdosering zeer giftig voor kinderen: *houdt het middel buiten bereik van kinderen.*

Vergiftigingsverschijnselen, die reeds na 10 minuten maar ook na enkele uren kunnen ontstaan zijn: braken (zwart en bloederig), shock en versnelde hartslag. Waarschuw dan onmiddellijk een arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt stoornissen in de ijzerinbouw/absorptie. Zoals bijvoorbeeld een ziekte-toestand door vermeerderde opname van ijzer uit het maag-darmkanaal (refractaire anemie ofwel myelodysplastisch syndroom, loodanemie en thalassemie) of bij overmatige ijzerafzetting in organen door inname van teveel ijzer (hemochromatose en chronische hemolyse).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U gebruikt voedings- of andere supplementen die ijzer bevatten. Dit om het risico op overdosering te voorkomen (zie hierboven voor meer informatie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U heeft onstoken of zwerende slijmvliezen van het maagdarmkanaal. Uw arts dient de voordelen van behandeling met dit middel zorgvuldig af te wegen tegen het risico van verergering van uw maag-darmziekte.
- Vanwege het risico op verkleuring van het gebit, niet op de tablet zuigen of kauwen en de tablet niet in de mond houden; de tabletten moeten in zijn geheel met water worden doorgeslikt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Ferrofumaraat CF 200 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

IJzerverbindingen verminderen de werking van tetracyclinen, penicillamine, goudverbindingen, levodopa en methyldopa. IJzerzouten beïnvloeden de opname van chinolonen (bv. ciprofloxacine, levofloxacine, norfloxacine, ofloxacine). IJzerzouten verminderen de opname van thyroxine bij patiënten die worden behandeld met thyroxinesuppletie.

De werking van de tabletten wordt verzwakt door gelijktijdig gebruik van cholestyramine, maagzuurbindende middelen (antacida, zoals: calcium (kalk), magnesium of magnesiumzouten). Dit gebeurt ook bij gebruik van calcium- en magnesiumsupplementen. Gelijktijdig gebruik van ijzerzouten en bepaalde pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende werking (salicylaten of NSAID's) kan het irriterende effect van ijzer op het slijmvlies van het maagdarmkanaal versterken. IJzerbindende stoffen als fosfaten, fytaten of oxalaten remmen de ijzerabsorptie.

Vitamine C stimuleert de opname van ijzer. Indien gelijktijdig toegediend, vermindert ijzer het effect van vitamine E. IJzerzouten verminderen de opname van zink.

IJzer dient niet te worden ingenomen binnen 2-3 uur na toediening van één van de bovengenoemde stoffen. Uw arts dient de werkzaamheid van het gelijktijdig toegevoegde geneesmiddel te controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

IJzerbindende stoffen aanwezig in melk, thee en koffie remmen de ijzerabsorptie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Hoewel er weinig gepubliceerde gegevens zijn over het gebruik van ferrofumaraat in de zwangerschap bij de mens, wijst uitgebreide ervaring met ijzersupplementen tijdens de zwangerschap tot nu toe niet op schadelijke effecten voor het ongeboren kind (teratogene of foetotoxische effecten). Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht. Dit middel kan tijdens de zwangerschap op doktersvoorschrift worden gebruikt.

Borstvoeding

Na gebruik van orale ijzersupplementen komt ijzer in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk. Nadelige effecten op zuigelingen na gebruik van orale ijzersupplementen door de moeder zijn tot nu toe niet gemeld. Tijdens behandeling met dit middel kunt u borstvoeding blijven geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ferrofumaraat CF 200 mg heeft geen invloed of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen van 12 tot 18 jaar

Eén tablet om de dag of 2 tot 3 keer per week op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag).

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

De tabletten van 200 mg zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen tot 12 jaar. Voor kinderen is een ijzerdrank verkrijgbaar.

Het is beter om met een lage dosering te beginnen en deze dosering geleidelijk te verhogen om de kans op maagklachten zoveel mogelijk te voorkomen.

Wijze van innemen:

Aanvankelijk kunnen de tabletten het beste tijdens de maaltijd met wat water worden ingenomen. Later is het beter de tabletten tussen de maaltijden te nemen: dan kan het ijzer beter door het lichaam worden opgenomen. Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden.

Duur van de behandeling:

De toediening moet worden voortgezet tot het hemoglobinegehalte van het bloed is genormaliseerd, en daarna in de regel nog gedurende twee maanden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Aanvankelijk kunt u last krijgen van: misselijkheid, braken, diarree en buikpijn. Soms is er bloed in het braaksel en de ontlasting. Na 12-48 uur kunnen de volgende effecten optreden: tubuluscelnecrose met nierinsufficiëntie, levercelnecrose met icterus, encefalopathie, hypoglycemie, -zeldens- stollingsstoornissen, ernstige hypotensie, shock, bewustzijnsdaling, coma en convulsies. In een nog latere fase passagestoornissen van het maagdarmkanaal.

Met name kinderen tussen 1 en 2 jaar oud hebben een groot risico op intoxicatie. IJzerproducten moeten daarom buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Behandeling

Wanneer u denkt dat u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Het kan zijn dat uw maag gespoeld moet worden of dat er andere maatregelen nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen eventueel optreden na het gebruik van Ferrofumaraat CF 200 mg:

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: diarree

Zelden: drukkend gevoel op de maag, gebrek aan eetlust, vol gevoel.

Door ijzer tijdens of na de maaltijd in te nemen wordt het beter verdragen; de ijzerabsorptie wordt hierdoor echter verminderd. Zwarte verkleuring van de ontlasting heeft geen klinische betekenis.

Zeer zelden: verstopping (obstipatie) bij aanvang van de behandeling (bij voortgezette behandeling komt verstopping vaak voor, maar slechts in een lichte vorm).

Niet bekend: misselijkheid, maagpijn, braken, anorexie, verkleuring van het gebit.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: huidreacties (zoals huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem en fotosensitiviteitsreacties).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ferrofumaraat.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, povidon, talk (E533b), stearinezuur (E570), hydroxypropylmethylcellulose (E464), propyleenglycol (E490).

Hoe ziet Ferrofumaraat CF 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ferrofumaraat CF 200 mg tabletten zijn bruin, rond, biconvex met een diameter van 7 mm.

De tabletten zijn verpakt in:

- een blisterverpakking met een veelvoud van 10 per doos
- een tablettencontainer met een inhoud van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 50719 Ferrofumaraat CF 200 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------