

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml, suspensie
ferrofumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva 20 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijnengroep

Ferrofumaraat behoort tot de groep van de ijzerpreparaten. Deze medicijnen worden gebruikt bij bloedarmoede die veroorzaakt wordt door een tekort aan ijzer in het lichaam.

Gebruiken

- bij bloedarmoede door ijzertekort.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij verhoogde ijzeropname en stapeling van ijzer in het lichaam (hemochromatose, hemosiderose).
- Bij bloedarmoede die niet door een ijzertekort wordt veroorzaakt.

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Uw arts kan u vragen of u last heeft van maag-darmklachten en of u voedings- en/of ijzersupplementen gebruikt.
- Voor jonge kinderen zijn ijzerpreparaten bij een te hoge dosering zeer giftig, houd deze daarom buiten hun bereik.
- Vergiftigingsverschijnselen zijn braken (soms met bloed), misselijkheid, diarree (soms met bloed) en buikpijn. U dient dan onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze suspensie met:

- bepaalde medicijnen tegen ontstekingen (de zogenaamde tetracycline antibiotica, zoals tetracycline, doxycycline, minocycline). Deze medicijnen verminderen de werking van ferrofumaraat en gaan zelf minder goed werken door ferrofumaraat en kunnen daarom beter niet gelijktijdig met ferrofumaraat worden gebruikt. Indien dit toch echt nodig is, moet er minstens 3 uur tussen de inname van het tetracycline en ferrofumaraat zitten
- bepaalde medicijnen tegen ontstekingen (de zogenaamde chinolonen, zoals ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin); deze medicijnen kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met ferrofumaraat. Als deze medicijnen toch gelijk met ferrofumaraat gebruikt moeten worden, moet er minimaal 2 uur zitten tussen de inname van de verschillende medicijnen
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt bij botontkalking (de zogenaamde bisfosfonaten, zoals etidroninezuur, alendroninezuur); deze medicijnen kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met ferrofumaraat. Er moet minstens 2 uur tussen de inname van beide medicijnen zitten
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt ter vervanging van het schildklierhormoon thyroxine, zoals levothyroxine en liothyronine; deze medicijnen kunnen minder goed werken als ze gelijktijdig met ferrofumaraat worden gebruikt. Er moet minstens 2 uur tussen de inname van beide medicijnen zitten
- levodopa en carbidopa (medicijnen bij de ziekte van Parkinson); deze medicijnen kunnen minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem levodopa of carbidopa een uur voor het eten en ferrofumaraat een uur na het eten in
- methyldopa (medicijn tegen hoge bloeddruk); methyldopa kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 3

- penicillamine (medicijn bij reuma); penicillamine kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem penicillamine minstens 2 uur voor ferrofumaraat in
- maagzuurbindende medicijnen (antacida, zoals bijvoorbeeld magnesiumhydroxide, algeldraat, calciumcarbonaat), calciumzouten (kalktabletten) en magnesiumzouten; de opname van ferrofumaraat kan verminderd worden. Neem deze medicijnen minstens 2 uur voor of na ferrofumaraat in
- fosfaten, oxalaten en plantenzuren (fytinezuur); de opname van ferrofumaraat kan verminderd worden. Neem deze medicijnen minstens 2 uur voor of na ferrofumaraat in
- colestyramine, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in het bloed vermindert; de opname van ferrofumaraat kan verminderd worden. Neem deze medicijnen minstens 2 uur voor of na ferrofumaraat in
- zink; de opname van zink kan verminderd worden
- vitamine C; de opname van ferrofumaraat wordt gestimuleerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Koffie, thee en melkproducten verminderen de opname van ferrofumaraat. Dit medicijn dient daarom één uur voor of twee uur na deze producten te worden ingenomen.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Dit medicijn kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml bevat ethanol

Dit medicijn bevat 42 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 ml, overeenkomend met 4,2 mg/ml. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml bevat methylparahydroxybenzoaat

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml bevat sacharose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 4

Bevat 6 g sacharose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

2 tot 3 maal per week 10 ml op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag).

Kinderen jonger dan 12 jaar

1 maal per dag 3 mg ferrofumaraat per kg lichaamsgewicht. Voor kleinere kinderen kan de ijzerdrank (suspensie) gebruikt worden.

Ijzersuppletie bij kinderen < 12 jaar	
Lichaamsgewicht (leeftijd)	Ferrofumaraat 3 mg/kg lichaamsgewicht
5-10 kg (3-12 maanden)	1 maal per dag 0,75 ml - 1,5 ml suspensie*
10-15 kg (1-3 jaar)	1 maal per dag 1,5 ml – 2,25 ml suspensie*
15-35 kg (3-10 jaar)	1 maal per dag 2,25 ml – 5,25 ml suspensie*
35-65 kg (10-12 jaar)	1 maal per dag 5,25 ml – 9,75 ml suspensie* of 1 maal per dag 100 - 200 mg tablet

*concentratie suspensie: 20 mg/ml

Wijze van gebruik

Gebruik de bijgeleverde maatbeker voor de juiste dosering. De suspensie kan het beste tussen de maaltijden (dus op een lege maag) worden ingenomen; omdat het ijzer dan beter wordt opgenomen. In het begin dient de suspensie tijdens de maaltijd ingenomen te worden om de kans op maagklachten te verminderen.

De suspensie goed schudden voor gebruik.

Het gebruik nog twee maanden continueren nadat de bloedarmoede is opgeheven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De eerste verschijnselen bij overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, diarree (zwart, bloederig), buikpijn en slaapzucht.

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 5

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent dit medicijn in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt te stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Maag en darmen

Vaak: lichte verstopping (obstipatie).

Soms: diarree.

Niet bekend: misselijkheid, maagpijn, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), zwartgekleurde ontlasting.

Huid

Zelden: allergische huidreacties (bijv. huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk (pruritus), roodheid van de huid (erytheem), reacties door overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties)).

Algemeen

Niet bekend: verkleuring van het gebit.

Het melden van bijwerkingen

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 6

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na openen is de suspensie maximaal 1 maand houdbaar.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ferrofumaraat 20 mg per ml suspensie, overeenkomend met 6,5 mg ijzer.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), tragacanth (E413), glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), cacao essence (bevat o.a. ethylalcohol), sacharose, aqua purificata.

Hoe ziet Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

De suspensie is verkrijgbaar in glazen flacons à 200 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML
suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2023
Bladzijde : 7

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 51411

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

0723.10v.FN