



Datum: 03.08.2016
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9261742-A-160802
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Eisensulfat – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juli 2016 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten) für Arzneimittel die Eisensulfat enthalten.



Eisensulfat – Mundulzera

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Die Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die Tabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Risikos von Mundulzera und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

4.8. Nebenwirkungen

Nach Inverkehrbringen: Folgende UAW wurden im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeldet. Die Häufigkeit dieser Fälle wird als nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eingestuft.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Mundulzera*

* in Zusammenhang mit einer nicht ordnungsgemäßen Verabreichung, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden. Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von ösophagealen Läsionen oder bronchialer Nekrose, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden.

Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

3 - Wie ist [Bezeichnung des Arzneimittels] einzunehmen?

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

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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.