

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

FOLSAN 0,4 mg - Tabletten

Wirkstoff: 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 sich nicht besser fühlen oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Folsan 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folsan 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Folsan 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsan 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Folsan 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Folsäure (Vitamin B₁₁) hat eine zentrale Bedeutung für den Stoffwechsel aller lebenden Zellen. Sie ist für ein normales Zellwachstum und eine normale Zellteilung, z.B. für eine normale Blutbildung, unbedingt erforderlich. Vom gesunden Menschen wird Folsäure normalerweise in ausreichender Menge mit der Nahrung aufgenommen. Allerdings werden Folsäureverbindungen aus Nahrungsmitteln etwa um die Hälfte schlechter vom menschlichen Körper verwertet als reine Folsäure. Außerdem wird Folsäure durch Kochen rasch zerstört. Die Körperreserven an Folsäure sind jedoch relativ gering. Wird der menschliche Organismus nicht ausreichend mit Folsäure versorgt, können bereits nach 4-5 Monaten Mangelerscheinungen auftreten (z.B. Megaloblastenanämie, eine Reifungsstörung der roten Blutzellen, die jedoch auch durch Vitamin B₁₂-Mangel hervorgerufen sein kann). Die in Folsan 0,4 mg – Tabletten enthaltene Folsäure wird rasch und nahezu vollständig vom Dünndarm aufgenommen und kann somit der Entwicklung von Folsäure-Mangelerscheinungen entgegenwirken.

Durch Einnahme von Folsäurepräparaten 4 Wochen vor bis etwa 12 Wochen nach dem Eintritt einer Schwangerschaft kann das Risiko für das Auftreten eines

Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen gesenkt werden. Ein Neuralrohrdefekt ist eine schwere Missbildung beim Neugeborenen, die in der Frühschwangerschaft entsteht.

Folsan 0,4 mg wird angewendet

- Zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen, wenn eine ausreichende Folsäurezufuhr mit der Nahrung nicht möglich ist.
- Zur Vorbeugung eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen, auch bei vollwertiger Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folsan 0,4 mg beachten?

Folsan 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Megaloblastenanämie (Reifungsstörung der roten Blutzellen) infolge eines Vitamin B₁₂-Mangels (in diesem Fall muss gleichzeitig Vitamin B₁₂ eingenommen werden) oder solange ein Vitamin B₁₂-Mangel nicht sicher ausgeschlossen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Megaloblastenanämie (siehe oben) kann nicht nur in Folge eines Folsäure-, sondern auch infolge eines Vitamin B₁₂-Mangels auftreten. Ihr Arzt muss in solchen Fällen abklären, welches der beiden Vitamine fehlt, bevor ein Vitaminpräparat angewendet wird.

Sollten sich bereits bestehende Mangelerscheinungen nicht bessern oder sogar verschlechtern, beziehungsweise wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft bereits ein Kind mit Neuralrohrdefekt zur Welt gebracht haben, ist eine ärztliche Beratung unbedingt erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folsan 0,4 mg einnehmen.

Einnahme von Folsan 0,4 mg 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.

Die Anwendung von bestimmten Antikonvulsiva (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) kann zu einem Folsäuremangel führen, andererseits kann Folsäure die Wirkung dieser Arzneimittel vermindern und so die Krampfbereitschaft erhöhen. Die gemeinsame Einnahme dieser Arzneimittel muss daher von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Medikamente wie z.B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat) gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von hohen Folsäuredosen und 5-Fluorouracil kann zu einer Wirkungsverstärkung von 5-Fluorouracil bis hin zu Schädigungen führen (siehe Nebenwirkungen).

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Dieses Präparat ist zur Anwendung während der ersten 12 Schwangerschaftswochen zugelassen. Über die weitere Einnahme bzw. die Einnahme während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Folsan 0,4 mg enthält Lactose (Milchzucker) und Saccharose (Zucker)

Falls bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Folsan 0,4 mg - Tabletten einnehmen. Für Diabetiker ist der Zuckergehalt pro Tablette vernachlässigbar.

3. Wie ist Folsan 0,4 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:

Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen:

Nehmen Sie täglich 1 Tablette Folsan 0,4 mg ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Zur Risikoverringering eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen:

Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch nehmen täglich 1 Tablette Folsan 0,4 mg ab etwa 4 Wochen vor bis 12 Wochen nach Eintritt der Schwangerschaft ein.

Unter bestimmten Umständen kann ein höherer Bedarf notwendig sein. Kontaktieren Sie bitte diesbezüglich Ihren Arzt, er wird für Sie die richtige Dosierung sorgfältig bestimmen.

Art der Anwendung:

Schlucken Sie Folsan 0,4 mg - Tabletten unzerkaut zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Folsan 0,4 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

In einzelnen Fällen können allergische Reaktionen der Haut (Juckreiz, Rötung, Ausschlag), Atemnot, Übelkeit oder ein anaphylaktischer Schock (Überempfindlichkeitsreaktion) sowie bei höheren Dosierungen Magen-Darmstörungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depression auftreten. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit 5-Fluorouracil, können hohe Folsäuredosen Schleimhautschädigungen, die mit schwerem Durchfall einhergehen, hervorrufen.

Meldungen 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Folsan 0,4mg aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach ‚verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Folsan 0,4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Folsäure. 1 Tablette enthält 0,4 mg Folsäure pro Tablette
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (76,6 mg), Saccharose (8,3 mg), Maisstärke, Macrogol 4000, Stearinsäure und Magnesiumstearat.

Wie Folsan 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, beiderseits gewölbte Tabletten mit Bruchrille zu 20, 50, 100 und 200 Stück (10 x 20 Stk. Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Italien

Hersteller: Recipharm Parets, S.L., E-08150 Parets del Vallés (Barcelona), Spanien
Teofarma S.r.l, Viale Certosa 8/A, I-27100 Pavia (PV), Italien

Z.Nr.: 1-23940

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.