

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Folgamma® forte Ampulle à 1 ml**

Wirkstoffe: Cyanocobalamin 100 µg, Folsäure-Hydrat 15 mg  
Injektionslösung i.m.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml beachten?
3. Wie sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml und wofür werden sie angewendet?**

Folgamma® forte Ampulle à 1 ml ist ein Antianämikum.

Anwendungsgebiet

Therapie und Prophylaxe von isolierten kombinierten Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangelzuständen bei intestinalen Resorptionsstörungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml beachten?**

**Folgamma® forte Ampullen à 1 ml dürfen nicht angewendet werden,**

- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B<sub>12</sub>-Mangels (z. B. infolge Mangels an Intrinsic Factor), sowie eines isolierten Folsäure-Mangels.
- wenn Sie allergisch gegen Folsäure, Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Folgamma® forte Ampullen à 1 ml anwenden.

Auf Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ersten Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Wegen der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Stoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten. Deshalb dürfen bei der parenteralen Gabe Mischspritzen mit anderen Medikamenten grundsätzlich nicht verwendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 208 mg Propylenglycol pro Ampulle.

### **Kinder und Jugendliche**

Erfahrungen bei Kindern liegen bisher nicht vor.

### **Ältere Menschen**

Für ältere Menschen gibt es keine speziellen Anwendungsbeschränkungen.

### **Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml mit anderen Arzneimitteln**

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

Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

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

Zusammen mit Fluorouracil verabreicht, können hohe Dosen Folgamma® forte Ampullen à 1 ml zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folgamma® forte Ampullen à 1 ml verhindern und sollte deshalb nicht Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

### **Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Folgamma® forte Ampullen à 1 ml dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es gibt keine Hinweisse dafür, dass im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt eine Beeinträchtigung stattfindet.

### **3. Wie sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

im Allgemeinen bis zu 4-mal monatlich 1 Folgamma forte Ampulle à 1 ml.

Art der Anwendung

Das Medikament wird in einen Muskel gespritzt.

Wegen der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Stoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten. Deshalb dürfen bei der parenteralen Gabe Mischspritzen mit anderen Medikamenten grundsätzlich nicht verwendet werden.

Die Lagerung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml erfolgt zwischen 2°C – 8°C im Kühlschrank (siehe auch Punkt. 5, Aufbewahrungsbedingungen). Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung jedoch auf Raumtemperatur erwärmt und geschüttelt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Folgamma® forte Ampullen à 1 ml angewendet haben, als Sie sollten**

- Bei gelegentlicher höherer Dosierung sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.
- Bei Patienten mit Anfallsleiden kann es jedoch zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.
- Bei hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Folgamma® forte Ampullen à 1 ml sollten wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter angewendet werden. Denken Sie zukünftig an die regelmäßige Anwendung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml abbrechen**

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollten Folgamma® forte Ampullen à 1 ml möglichst regelmäßig angewendet werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Bei hohen Dosen von Folsäure kann es zu gastrointestinalen Störungen sowie zentralnervösen Störungen (Schlafstörungen, Erregung, Depression) kommen.

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

- Es können allergische Reaktionen, z.B. als Rötung, Juckreiz, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen, Verengung der Bronchien, Übelkeit oder schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum anaphylaktischen Schock und Akne auftreten.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen bei +2 bis +8 °C im Kühlschrank aufbewahren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung jedoch auf Raumtemperatur erwärmt und geschüttelt werden (siehe auch Punkt 3 dieser Gebrauchsinformation).

Ampullen nach Anbruch sofort verwenden.

Reste der Injektionslösung sind nach Anbruch der Ampulle zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Folgamma® forte Ampullen à 1 ml Injektionslösung enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Cyanocobalamin 100 µg, Folsäure-Hydrat 15 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Folgamma® forte Ampullen à 1 ml aussehen und Inhalt der Packung

Originalpackungen zu 5 und 10 Ampullen zu 1 ml.  
Anstaltspackungen zu 100, 500 und 1000 Ampullen zu je 1 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: 07031/6204-0  
Fax: 07031/6204-31  
E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

### Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3  
34212 Melsungen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

---

### Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen Folgamma® forte Ampullen à 1 ml verordnet, damit Ihrem Körper rasch und in ausreichender Menge Folsäure und Vitamin B<sub>12</sub> zugeführt wird.

Folsäure und Vitamin B<sub>12</sub> sind Vitamine der B-Gruppe und müssen dem Körper regelmäßig zugeführt werden, da er sie nicht selbst herstellen kann. Beide Vitamine üben als Coenzyme wichtige Funktionen im menschlichen Stoffwechsel aus. Sie fördern die biologische Eiweiß- und Nukleinsäuresynthese und greifen so in den Aufbau neuer Zellen ein. In Schwangerschaft und Stillzeit verdoppelt sich annähernd der Folsäurebedarf.

Die Blutbildung mit der Reifung der roten Blutkörperchen, eine gesunde Entwicklung und ein normales Wachstum sind an eine ausreichende Zufuhr von Vitamin B<sub>12</sub> und Folsäure gebunden. Dabei stehen beide Wirkstoffe in enger Wechselbeziehung zueinander. Folgamma® forte Ampullen à 1 ml enthalten deshalb sowohl Folsäure als auch Vitamin B<sub>12</sub>.

