

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Folgamma® Mono, 15 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, 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 ist Folgamma® Mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folgamma® Mono beachten?
3. Wie ist Folgamma® Mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folgamma® Mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Folgamma® Mono und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Vitaminpräparat.

Folgamma® Mono wird angewendet zur Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folgamma® Mono beachten?

Folgamma® Mono darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (megaloblastäre Anämie) vorliegt, da der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) einen Vitamin-B12-Mangel maskieren kann. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B12-Mangel beruht. Die Ursache einer megaloblastären Anämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Folgamma® Mono einnehmen, wenn das Risiko einer megaloblastären Anämie infolge eines Vitamin B₁₂-Mangels besteht. Auch bei einer lebensbedrohlichen megaloblastären Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B₁₂-Gehaltes).

Einnahme von Folgamma® Mono zusammen 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 der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z. B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff u. a. zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von hohen Dosen Folsäure mit 5-Fluorouracil (einem Mittel zur Behandlung von Tumoren) bewirkt eine Erhöhung der Wirksamkeit und auch der Giftigkeit von 5-Fluorouracil. Es können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag darf Folsäure in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen hinsichtlich einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen zu erwarten.

Folgamma® Mono enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Folgamma® Mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Folgamma® Mono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Folgamma® Mono pro Tag (entsprechend 15 mg Folsäure).

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Messgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

Bei Patienten mit Krampfleiden (Epilepsie), die mit Antiepileptika behandelt werden, muss die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Folgamma® Mono eingenommen 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 vier Wochen) können bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Brechreiz, Blähungen, Alpträume, Erregung und Depression auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Folgamma® Mono vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Folgamma® Mono abbrechen

Bevor Sie die Einnahme der Tabletten von sich aus beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Selten (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)

Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression bei sehr hohen Dosierungen.

Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautintoxikationen (z. B. in Form von schweren Durchfällen) führen (vgl. Abschnitt „Einnahme von Folgamma® Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit, schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

Meldung 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 ist Folgamma® Mono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie 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 Folgamma® Mono enthält

- Der Wirkstoff ist Folsäure.
- 1 Tablette enthält 15 mg Folsäure.
-
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Cellulosepulver, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A

Wie Folgamma® Mono aussieht und Inhalt der Packung

Folgamma® Mono sind gelborange, runde Tabletten ohne Bruchkerbe.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten

Klinikpackungen: 500, 1000, 5000 Tabletten (Bündelpackungen)

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax.: 07031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 23439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.