GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Folgamma®

Tabletten

Wirkstoff: Folsäure 1,5 mg

Cyanocobalamin 25,0 µg

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Folgamma® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Folgamma® ist ein Antianämika/Folsäure- und Vitamin B₁₂-Präparat

Folgamma® wird angewendet

- Bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel.
- Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel bei Malabsorption verschiedener Ursachen.

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

Folgamma® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Vitamin B₁₂, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂- Mangels (z.B. infolge Mangels an Intrinsic Factor), sowie einem isolierten Folsäure-Mangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Folgamma® einnehmen.

Auf Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ernststen Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Einnahme von Folgamma® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folsäure-Präparate sollten nicht gleichzeitig mit Primidon, Diphenylhydantoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Valproat oder Sulfasalazin verabreicht werden, da es zu einer verminderten Aufnahme (enteralen Resorption) von Folsäure kommt.

Das Gleiche gilt für hormonelle Schwangerschaftsverhütungsmittel ("Pille") sowie Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat, Trimethoprim, Pyrimethamin und Triamteren.

Bei Einnahme von Folgamma® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ist die Einnahme aufgrund des Gehaltes von Folsäure in Folgamma® auf 3 x 1 Tablette pro Tag in der Schwangerschaft zu beschränken.

Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten.

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 nicht angewendet werden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist die Einnahme aufgrund des Gehaltes von Folsäure in Folgamma® auf 3 x 1 Tablette pro Tag in der Stillzeit zu beschränken.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folgamma®

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Folgamma® 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® einzunehmen?

Nehmen Sie Folgamma® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem, kombinierten Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel : 1 mal täglich 1 Tablette.
- Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel bei Störungen der Folsäure- und Vitamin B₁₂-Aufnahme verschiedener Ursachen: 3 mal täglich 1-2 Tabletten

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können zum erleichterten Schlucken geteilt werden.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Folgamma® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine kurzzeitige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Folgamma® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Folgamma® abbrechen

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte Folgamma® möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bei hohen Dosen von Folsäure kann es zu Störungen im Magen-Darm-Bereich, Schlafstörungen, Erregung oder Depression kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Bei Vitamin B₁₂ wurde über Akne, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzeme und Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen) berichtet.

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

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Sollten Nebenwirkungen auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

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 ist Folgamma® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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® enthält

Die Wirkstoffe sind:

Folsäure 1,5 mg
Cyanocobalamin 25 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylenglykol 20.000, Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat, Calciumhydrogenphosphat, Glucose, Cellactose 80 (75% Lactose-Monohydrat + 25% Cellulosepulver)
-glutenfrei, enthält Lactose-

Wie Folgamma® aussieht und Inhalt der Packung

Folgamma® Tabletten haben eine Bruchkerbe als Einnahmehilfe.
Packungen mit 50 und 100 Tabletten.
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031-6204 - 0
Fax: 07031-6204 - 31
e-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Zur Information unserer Patienten

Folsäure- und Vitamin-B₁₂-Mangel kann Ursache sein von Wachstums- und Entwicklungsstörungen (auch embryonale, die zu fötalen Missbildungen führen können), Mund-, Magen/Darm-

Schleimhautentzündungen, Anämien, neurologischen und psychischen Störungen (Neuropathien). Ein Mangel an diesen Vitaminen kann entstehen bei Störungen der Nahrungsaufnahme (Malabsorption), Alkoholismus, in Schwangerschaft und Stillzeit, bei Erkrankungen mit hoher Zellumsatzrate, chronischem Blutverlust und als Folge einer Therapie mit krampflösenden Arzneimitteln (Antikonvulsiva) und hormonellen Kontrazeptiva („Pille“). Bei jahrelanger Fehl- oder Mangelernährung, in der Rekonvaleszenz, soweit sie mit einem Mangel an Folsäure und/oder Vitamin B₁₂ einhergehen.

Vitamin B₁₂ und Folsäure haben als Coenzyme wichtige Funktionen im menschlichen Stoffwechsel. 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 B₁₂ und Folsäure gebunden. Dabei stehen beide Wirkstoffe im Körper in enger Wechselbeziehung zueinander. Folgamma® enthält deshalb sowohl Folsäure als auch Vitamin B₁₂.

Wenn Sie mehr über Folgamma® wissen wollen, fordern Sie bei uns die ausführliche Informationsbroschüre “Folsäure und Vitamin B₁₂ - unverzichtbar für das tägliche Leben” an.