Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Folsan® 0,4 mg
Tabletten

Wirkstoff: Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Folsan® 0,4 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Folsan® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Folsan® 0,4 mg ist ein Mittel zur Vorbeugung von Blutarmut und zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen

Folsan® 0,4 mg wird angewendet zur:
- Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen, wenn eine ausreichende Folsäurezufuhr mit der Nahrung nicht möglich ist.
- Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen durch vorbeugende Behandlung von Frauen vor Eintritt und während einer Schwangerschaft. Die Einnahme von Folsäure ist auch bei vollwertiger Ernährung angezeigt.

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

Folsan® 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Folsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Folsan® 0,4 mg sind.

- wenn Sie unter einer megaloblastären Anämie infolge eines Vitamin B_{12}-Mangels leiden, ohne dass gleichzeitig eine Vitamin B_{12}-Behandlung durchgeführt wird.
- wenn Sie unter einer megaloblastären Anämie unklarer Ursache leiden, solange ein Vitamin B_{12}-Mangel nicht ausgeschlossen ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsan® 0,4 mg ist erforderlich,
- wenn das Risiko einer megaloblastären Anämie infolge eines Vitamin B_{12}-Mangels besteht. Folsäure kann einen Vitamin B_{12}-Mangel überdecken. Bei einer nicht behandelten fortschreitenden megaloblastären Anämie besteht die Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems.

Bei Einnahme von Folsan® 0,4 mg 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.

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.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Es sind keine Risiken bekannt.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folsan® 0,4 mg:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Folsan® 0,4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekann ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Folsan® 0,4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Folsan® 0,4 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:
Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur

- Vorbeugung von Folsäuremangel:
  Eine Tablette täglich (entsprechend 0,4 mg Folsäure). Auf ärztlichen Rat kann die Dosis auf zwei Tabletten täglich (entsprechend 0,8 mg Folsäure) erhöht werden.
- Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen:
  Es wird empfohlen, dass Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch eine Tablette täglich (entsprechend 0,4 mg Folsäure) einnehmen. Auf ärztlichen Rat kann diese Dosis auf zwei Tabletten täglich (entsprechend 0,8 mg Folsäure) erhöht werden.

Dauer der Anwendung:
- Vorbeugung von Folsäuremangel:
  Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
- Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen:
  Es ist wichtig, dass Sie mit der Einnahme der Tabletten vor Eintritt der Schwangerschaft beginnen (am besten vier Wochen vorher). Danach soll die Behandlung noch über die ersten 12 Schwangerschaftswochen fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Folsan® 0,4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Folsan® 0,4 mg 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 Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

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

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, sondern führen Sie die Einnahme der Tabletten normal weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Folsan® 0,4 mg abbrechen:
Bevor Sie die Einnahme der Tabletten von sich aus beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. **Zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen ist eine kontinuierliche Einnahme erforderlich.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Folsan® 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Nebenwirkungen:
- In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischem Schock) auftreten.
- Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautschädigungen führen (z. B. in Form von schweren Durchfällen).

Gegenmaßnahmen:
- Bitte informieren Sie den Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls gezielt behandeln kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Folsan® 0,4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:
Nicht über 30°C aufbewahren.
Die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Folsan® 0,4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:
Folsäure

Eine Tablette enthält 0,4 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Maisstärke
Sucrose
Stearinsäure (Ph. Eur.)

Wie Folsan® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Folsan® 0,4 mg sind hellgelbe, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe. Sie sind in Packungsgrößen zu je 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italy

Mitvertrieb:
Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Hersteller:
Recipharm Parets, S.L.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Folsan® 0,4 mg	Deutschland
Folsan® 0,4 mg	Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: September 2013.