**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Folsan® 5 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 5 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 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folsan 5 mg beachten?
3. Wie ist Folsan 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsan 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Folsan 5 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Vitamin.

Folsan 5 mg wird angewendet zur:
- Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.
- Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen durch vorbeugende Behandlung von Frauen mit einem erhöhten Risiko (z. B. wenn zuvor ein Kind mit Neuralrohrdefekt geboren wurde oder bei Frauen, die an Krampfanfällen leiden und mit Antiepileptika behandelt werden). Die Einnahme von Folsäure ist auch bei vollwertiger Ernährung angezeigt.
- Behandlung erhöhter Konzentrationen von Homocystein im Blut, die durch Folsäuremangel bedingt sind.

Die Therapie von Homocysteinämie ausschließlich mit Folsäure darf nur erfolgen, wenn ein Vitamin $B_{12}$-Mangel ausgeschlossen wurde.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folsan 5 mg beachten?

**Folsan 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Folsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Folsan 5 mg 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-$B_{12}$-Mangel maskieren kann. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-$B_{12}$-Mangel beruht. Die Ursache einer megaloblastären Anämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsan 5 mg ist erforderlich,**
- wenn das Risiko einer megaloblastären Anämie infolge eines Vitamin $B_{12}$-Mangels besteht. Auch bei einer lebensbedrohlichen megaloblastären Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin $B_{12}$-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin $B_{12}$-Gehaltes).

**Bei Einnahme von Folsan 5 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. 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:**
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 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 5 mg:**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Folsan 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Folsan 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Folsan 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur
- Behandlung von Folsäuremangel und erhöhter Homocysteinkonzentration im Blut:
  Je nach Bedarf 1 bis 3 Tabletten (entsprechend 5 bis 15 mg Folsäure) pro Tag.
- Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen:
  Es wird empfohlen, dass Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch eine Tablette täglich (entsprechend 5 mg Folsäure) einnehmen.

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

**Dauer der Anwendung:**
- Behandlung von Folsäuremangel und erhöhter Homocysteinkonzentration im Blut:
  Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labor-diagnostischen Meßgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.
- 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.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Folsan 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Folsan 5 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 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 Folsan 5 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 5 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 5 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:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Folsan 5 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Gastro-Intestinal-Traktes:
Selten: Magen-Darm-Störungen 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 „Bei Einnahme von Folsan 5 mg mit anderen Arzneimitteln“)

Erkrankungen des Immunsystems:
In Einzelfällen: Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

Psychiatrische Erkrankungen:
Selten: Schlafstörungen, Erregung und Depression bei sehr hohen Dosierungen.

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.

**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 Folsan 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Blister 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 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist:
Folsäure

Eine Tablette enthält 5 mg Folsäure.

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

**Wie Folsan 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**
Folsan 5 mg sind hellorange, 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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 09/2013.**