

**Gebrauchsinformation: Information Anwender**

# FOLSÄURE biosyn

**Wirkstoff:** Folsäure  
5,0 mg pro Tablette

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

**1. WAS IST FOLSÄURE BIOSYN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

FOLSÄURE biosyn ist ein Vitaminpräparat.

**Anwendungsgebiet**

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

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

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FOLSÄURE BIOSYN BEACHTEN?**

**FOLSÄURE biosyn darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut in Folge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblasten-Anämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblasten-Anämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehaltes).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FOLSÄURE biosyn einnehmen.

#### **Einnahme von FOLSÄURE biosyn zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Gabe von Folsäure kann die Blutspiegel von Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) senken und dadurch u. U. die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich FOLSÄURE biosyn 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

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

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es sind keine Risiken bekannt.

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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **FOLSÄURE biosyn enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie FOLSÄURE biosyn daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST FOLSÄURE biosyn EINZUNEHMEN?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach Bedarf 1 bis 3 Tabletten pro Tag (entsprechend 5–15 mg Folsäure).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

### **Dauer der Anwendung**

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge FOLSÄURE biosyn 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 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen auftreten.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
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 Behandelte von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten.

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Selten: Bei sehr hohen Dosen kann es zu Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen kommen.

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Selten: Bei sehr hohen Dosen kann es zu Magen-Darm-Störungen kommen.

## **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: [www.bfarm.de](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 FOLSÄURE biosyn AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was FOLSÄURE biosyn enthält**

Der Wirkstoff ist Folsäure.

1 Tablette enthält 5,0 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### **Wie FOLSÄURE biosyn aussieht und Inhalt der Packung**

FOLSÄURE biosyn sind gelbe bis gelb-orange, runde Tabletten in PVC/PVDC-Aluminium-Durchdrückpackungen.

Originalpackung mit 50 Tabletten (N2)

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biosyn Arzneimittel GmbH

Schorndorfer Straße 32

70734 Fellbach

Tel. (0711) 575 32 00

Fax (0711) 575 32 99

E-Mail: [info@biosyn.de](mailto:info@biosyn.de)

<http://www.biosyn.de>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**

---

Apothekenpflichtig

Zulassungs-Nr.: 1909.99.99