

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### ***Folverlan® 0,4 mg Tabletten***

Wirkstoff: Folsäure-Hydrat

**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 Arzt oder 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 nach mehreren Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Folverlan® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folverlan® 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Folverlan® 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folverlan® 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Folverlan® 0,4 mg ist ein Vitaminpräparat.

Folverlan® 0,4 mg wird angewendet

- zur Vorbeugung von Neuralrohrdefekten, insbesondere der Spina bifida („offener Rücken“);
- zur Vorbeugung und Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folverlan® 0,4 mg beachten?

**Folverlan® 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn eine Blutarmut vorliegt, die auf einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel überdecken. Wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems ist vor Behandlungsbeginn einer Blutarmut infolge 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 Behandlungsbeginn abgeklärt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folverlan® 0,4 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folverlan® 0,4 mg ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine sogenannte Megaloblasten-Anämie (eine Form von Blutarmut) festgestellt wurde (siehe oben), die auf dem alleinigen Mangel an Vitamin B<sub>12</sub> beruht (z. B. infolge Mangels an so genanntem Intrinsic-Factor, der für die Aufnahme des Vitamin B<sub>12</sub> notwendig ist) oder deren Ursache nicht zu klären ist. Befolgen Sie in diesem Fall bitte den Rat Ihres Arztes.

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten–Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Behandlungsbeginn 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).

### **Einnahme von Folverlan® 0,4 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Folverlan® 0,4 mg beeinflusst werden.

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 Folverlan® 0,4 mg 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 (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folverlan® 0,4 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Folverlan® 0,4 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Es sind keine Risiken bekannt. Eine vorgeburtliche Diagnose auf Neuralrohrdefekte (kindliche Missbildungen) ist auch unter der vorbeugenden Einnahme von Folverlan® 0,4 mg notwendig.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folverlan®**

#### **0,4 mg:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Folverlan® 0,4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Lactoseunverträglichkeit aufgrund von Lactase-Mangel verursacht die geringe Menge an Lactose (39,5 mg pro Tablette) höchstwahrscheinlich keine Beschwerden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Folverlan® 0,4 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Die empfohlene Dosis beträgt*

Zur Vorbeugung von Neuralrohrdefekten:

1 Tablette täglich (entsprechend 0,4 mg Folsäure täglich).

Zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen:

1-2 Tabletten täglich (entsprechend 0,4-0,8 mg Folsäure täglich).

Zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen:

3-mal 2 bis 3-mal 4 Tabletten täglich (entsprechend ca. 2,5-5 mg Folsäure täglich).

#### *Art der Anwendung*

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen. Für den jeweiligen Zeitpunkt der Einnahme gibt es keine besondere Empfehlung.

#### *Dauer der Anwendung*

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Soweit nicht anders verordnet, wird empfohlen:

Zur Vorbeugung von Neuralrohrdefekten bei Frauen mit bestehendem Kinderwunsch:

Zur Sicherstellung eines ausreichenden Folsäure-Körperbestandes sollte zu Beginn der Schwangerschaft, besser jedoch bereits einen Monat vor dem Schwangerschaftseintritt mit der Einnahme von Folverlan® 0,4 mg begonnen werden. Da eine Schwangerschaft aber häufig nicht vorhersehbar ist, wird allen Frauen empfohlen, Folverlan® 0,4 mg solange regelmäßig einzunehmen, wie die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht auszuschließen ist. Die Behandlung sollte mindestens bis drei Monate nach Eintreten der Schwangerschaft weitergeführt werden. Eine eventuell längere Anwendung von Folverlan® 0,4 mg vor und/oder nach Eintritt der Schwangerschaft ist unbedenklich.

Zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den jeweiligen Umständen, die eine Ergänzung des Folsäurebedarfs erfordern. Eine zeitliche Beschränkung der Anwendungsdauer gibt es nicht; auch die langfristige Einnahme von Folverlan® 0,4 mg ist in der empfohlenen Dosierung unbedenklich.

Zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen:

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

Falls Ihnen Folverlan® 0,4 mg verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

**Wenn Sie eine größere Menge Folverlan® 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 sehr hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen–Darm–Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depressionen auftreten.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Folverlan® 0,4 mg vergessen haben**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten. Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten) kann es bei sehr hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) zu Magen–Darm–Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depressionen kommen.

#### **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](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 Folverlan® 0,4 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Trocken und nicht über 25 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Folverlan® 0,4 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Folsäure-Hydrat

1 Tablette enthält 0,4 mg Folsäure.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

*Vorverkleisterte Stärke, Lactose–Monohydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).*

Folverlan® 0,4 mg enthält kein Gluten.

### **Wie Folverlan® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Es handelt sich um kleine, runde Tabletten mit Längsprägung und blassgelber Farbe. Folverlan® 0,4 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Verla–Pharm Arzneimittel GmbH & Co.KG, Postfach 1261, 82324 Tutzing,  
www.verla.de.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

## **Liebe Patientin, lieber Patient!**

Mit diesen ergänzenden Informationen möchten wir Sie mit dem Vitamin Folsäure und seiner Bedeutung für unseren Organismus vertraut machen.

Folsäure (Folat) gehört zu der Gruppe der B-Vitamine. Sie wird u.a. für die Bildung von Körperzellen benötigt, z. B. den roten und weißen Blutkörperchen. Ein Folsäuremangel kann deshalb eine Blutarmut (Anämie) zur Folge haben. Ein Folsäuredefizit kann sich aber auch in anderen Beschwerden äußern, z. B. Reizbarkeit, Schwächung der körpereigenen Abwehrkräfte, ungewollte Kinderlosigkeit (durch beeinträchtigte Fruchtbarkeit) oder Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen.

### **Versorgung häufig nicht ausreichend**

Die Folsäurezufuhr in der Bevölkerung liegt unter den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (D G E). Ein wichtiger Grund dafür ist, dass zu wenig folathaltige Lebensmittel verzehrt werden. Zudem erschweren Verluste durch die Zubereitung von Lebensmitteln, die empfohlene Zufuhrmenge zu erreichen. Des Weiteren können auch Krankheiten (z. B. Morbus Crohn, Zöliakie), ein erhöhter Bedarf (z. B. Schwangerschaft, Stillzeit, Wachstumsphasen) oder bestimmte Arzneistoffe (z. B. Methotrexat, Antiepileptika) einen Folsäuremangel verursachen.

### **Folsäure im medizinischen Interesse**

In der Schwangerschaft spielt Folsäure eine wichtige Rolle für die gesunde Entwicklung des Kindes. Bei einem Folsäuredefizit ist das Risiko für sog. Neuralrohrdefekte (z. B. "offener Rücken") erhöht.

Deshalb wird zusätzlich zu einer gesunden Ernährung bei Frauen, die schwanger werden wollen oder könnten und während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft, die Einnahme eines Folsäurepräparates empfohlen. Da der Folsäurebedarf schon sehr früh in der Schwangerschaft erhöht ist, sollte die Einnahme bereits bei Kinderwunsch erfolgen.

Folsäure spielt auch für das Herz-Kreislaufsystem eine große Rolle; hier insbesondere für die Blutgefäße. Ein Folsäuremangel sollte deshalb bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen vermieden werden.

Wenn Sie sich näher zum Thema "Folsäure" informieren wollen, fordern Sie unsere Patientenbroschüre bei uns an oder fragen Sie Ihren Apotheker danach.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!