

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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.

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?

Folsan® 0,4 mg

Wirkstoff: Folsäure

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Folsäure

1 Tablette enthält 0,4 mg Folsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Sucrose, Stearinpalmitsäure

Folsan® 0,4 mg ist in Packungen mit

- 20 Tabletten N1
- 50 Tabletten N2
- 100 Tabletten N3

erhältlich.

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

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

1.2 von:

Solvay Arzneimittel GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover

Telefon: 05 11/8 57-24 00

Telefax: 05 11/8 57-31 20

e-mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

hergestellt von:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover

1.3 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?

2.1 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 B12-Mangels leiden, ohne dass gleichzeitig eine Vitamin B12-Behandlung durchgeführt wird.
- Wenn sie unter einer megaloblastären Anämie unklarer Ursache leiden, solange ein Vitamin B12-Mangel nicht ausgeschlossen ist.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsan® 0,4 mg ist erforderlich

- wenn das Risiko einer megaloblastären Anämie infolge eines Vitamin B12-Mangels besteht. Folsäure kann einen Vitamin B12-Mangel überdecken. Bei einer nicht behandelten fortschreitenden megaloblastären Anämie besteht die Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems.

Schwangerschaft

Es sind keine Risiken bekannt.

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 Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Folsan® 0,4 mg

Zuckerhaltige sonstige Bestandteile: Falls Sie eine nachgewiesene Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben sollten, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie das Medikament einnehmen.

2.3 Wechselwirkungen 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.



Info-Scheck **12/04**

Sind Sie an Informationen zu Ihren Erkrankungen interessiert?

- Ja, zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen
- Ja, zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten/Einnahmen in der Schwangerschaft

Bitte füllen Sie den Adressabschnitt aus und senden ihn an:

Solvay Arzneimittel GmbH · Patientenservice
Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover

Name, Vorname: -----

Straße, Haus-Nr.: -----

PLZ, Ort: -----

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.

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

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

3.1 Art der Anwendung

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

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

Vorbeugung von Folsäuremangel:

1 Tablette täglich (entsprechend 0,4 mg Folsäure). Auf ärztlichen Rat kann die Dosis auf 2 Tabletten täglich (entsprechend 0,8 mg Folsäure) erhöht werden.

Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen:

Es wird empfohlen, dass Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch 1 Tablette täglich (entsprechend 0,4 mg Folsäure) einnehmen. Auf ärztlichen Rat kann diese Dosis auf 2 Tabletten täglich (entsprechend 0,8 mg Folsäure) erhöht werden.

Wie lange sollte Folsan® 0,4 mg eingenommen werden?

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 4 Wochen vorher). Danach soll die Behandlung noch über die ersten 12 Schwangerschaftswochen fortgesetzt werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Folsan® 0,4 mg eingenommen haben als Sie sollten sind bei gelegentlicher höherer Dosierung 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 und Depression auftreten.

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

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Folsan® 0,4 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme der Tabletten normal weiter.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Folsan® 0,4 mg abgebrochen wird:

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Folsan® 0,4 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

4.1 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)

4.2 Gegenmaßnahmen

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

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren. Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren

Stand der Information: Dezember 2004



Ich bin damit einverstanden, dass die umseitig stehenden personenbezogenen Daten durch die Solvay Arzneimittel GmbH im Rahmen der jeweils geltenden Datenschutzgesetze zur Versendung weiterer Informationen ggf. gespeichert und ausschließlich zweckgebunden genutzt werden. Ich habe das Recht auf Auskunft sowie das Recht auf Berichtigung, Sperrung und Löschung meiner gespeicherten Daten. Eine Übermittlung meiner Daten an Dritte findet nicht statt.

Unterschrift:

(Wichtig - Ohne Unterschrift nicht gültig!)