

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Folsan ® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Folsan 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Folsäure gehört zur Gruppe der B-Vitamine (Vitamin B₁₁) und hat eine zentrale Bedeutung für den Stoffwechsel aller lebenden Zellen. Sie ist für ein normales Zellwachstum und eine normale Zellteilung, z.B. für eine normale Blutbildung, unbedingt erforderlich.

Vom gesunden Menschen wird Folsäure normalerweise in ausreichender Menge mit der Nahrung aufgenommen. Folsäurereiche Nahrungsmittel sind z.B. Leber, Nieren, Hefe, Nüsse und grünes Gemüse (insbesondere Broccoli). Allerdings werden Folsäureverbindungen aus Nahrungsmitteln etwa um die Hälfte schlechter vom menschlichen Körper verwertet als reine Folsäure. Außerdem wird Folsäure durch Kochen rasch zerstört. Folsäure wird im Gewebe gespeichert, vor allem in der Leber. Ein Überangebot an Folsäure wird vom Körper abgebaut und über die Nieren ausgeschieden. Ein Folsäuremangel entsteht durch Mangel- oder Fehlernährung, bei chronischem Alkoholismus, bei gestörter Nahrungsaufnahme im Darm, nach operativer Entfernung des oberen Dünndarms, bei verminderter Aufnahme der über die Galle in den Darm ausgeschiedenen Folsäure oder nach wiederholter Blutwäsche (Dauerhämodialyse).

Ein gesteigerter Folsäurebedarf besteht bei Erkrankungen mit hoher Zellumsatzrate oder chronischem Blutverlust, während der Schwangerschaft und Stillzeit oder infolge einer Behandlung mit verschiedenen Medikamenten (siehe auch Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten").

Eine unzureichende Folsäureversorgung führt zu einer Stoffwechselstörung mit erhöhten Blutwerten des Stoffwechselproduktes Homocystein. Ein erhöhter Homocysteinwert gilt als unabhängiger Risikofaktor für Gefäßverkalkung (Atherosklerose) und sogenannte thromboembolische Ereignisse, wie z.B. Herzinfarkt und Schlaganfall. Außerdem dürfte ein

erhöhter Homocysteinwert in der Frühschwangerschaft für gewisse Missbildungen beim Neugeborenen (Neuralrohrdefekt) verantwortlich sein. Durch Einnahme von Folsäurepräparaten 4 Wochen vor bis etwa 12 Wochen nach dem Eintritt der Schwangerschaft kann das Risiko sowohl für das erstmalige Auftreten eines Neuralrohrdefektes als auch das Wiederholungsrisiko gesenkt werden.

Bei Folsäuremangel kann es zur Entwicklung folgender Krankheitsbilder kommen:

- Megaloblastenanämie, eine Reifungsstörung der roten Blutzellen, die jedoch auch durch Vitamin B₁₂- Mangel hervorgerufen sein kann.
- Neurologische und psychiatrische Störungen
- Schleimhautveränderungen

Folsan 5 mg wird angewendet:

- Bei Folsäuremangelzuständen, die durch eine Ernährungsumstellung nicht behoben werden können;
- Zur Behandlung des durch Folsäuremangel bedingten erhöhten Homocystein-Blutspiegels;
- Zur Vorbeugung eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen,

a) wenn Sie schon einmal ein Kind mit Neuralrohrdefekt bekommen haben oder

b) wenn Sie Medikamente gegen Epilepsie einnehmen müssen.

In beiden Fällen besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, ein Kind mit einem Neuralrohrdefekt zur Welt zu bringen. Um dieses Risiko zu verringern, hat Ihnen Ihr Arzt Folsan Tabletten verordnet.

Die Behandlung der erhöhten Homocystein-Blutspiegel ausschließlich mit Folsäure darf nur erfolgen, wenn Ihr Arzt einen Vitamin B₁₂-Mangel ausgeschlossen hat und auch während der Behandlung darauf achtet, dass kein Vitamin B₁₂-Mangel auftritt.

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

Folsan 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Megaloblastenanämie (Reifungsstörung der roten Blutzellen) infolge eines Vitamin B₁₂- Mangels (in diesem Fall muss gleichzeitig Vitamin B₁₂ eingenommen werden) oder solange ein Vitamin B₁₂-Mangel nicht sicher ausgeschlossen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsan 5 mg ist erforderlich, im Falle einer Megaloblastenanämie (siehe oben). Diese kann nicht nur in Folge eines Folsäure-, sondern auch infolge eines Vitamin B₁₂ -Mangels auftreten. Ihr Arzt muss in solchen Fällen abklären, welches der beiden Vitamine fehlt, bevor ein Vitaminpräparat angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folsan 5 mg einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Einnahme von Folsan 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Anwendung von bestimmten Antikonvulsiva (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) kann zu einem Folsäuremangel führen, andererseits kann Folsäure die Wirkung dieser Arzneimittel vermindern und so die Krampfbereitschaft erhöhen. Die gemeinsame Einnahme dieser Arzneimittel muss daher von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsan 5 mg und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneistoffe gegen Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff unter anderem zur Behandlung von Tumoren) gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von hohen Folsäuredosen und 5-Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten (siehe Nebenwirkungen).

Sulfasalazin kann die Folsäureaufnahme vermindern.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsan 5 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Orale Empfängnisverhütungsmittel können die dem menschlichen Körper zur Verfügung stehende Folsäuremenge vermindern.

Da sowohl Folsäure als auch Vitamin B₁₂ einen Anstieg der Retikulozyten (eine Vorstufe der roten Blutzellen) im Blut bewirken, kann durch die Gabe eines der beiden Vitamine unter Umständen der Mangel des anderen Vitamins übersehen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Dosierung 5 mg Folsäure pro Tag nicht überschreiten, da die Sicherheit bei höheren Dosen nicht gewährleistet ist.

Über eine Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Folsan 5 mg Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Folsan 5 mg enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und Sucrose (Rohrzucker, Rübenzucker).

Bitte nehmen Sie Folsan 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Für Diabetiker ist der Zuckergehalt pro Tablette vernachlässigbar (0,003 BE).

3. Wie ist Folsan 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

bei Folsäuremangelzuständen:

1-3 x täglich 1 Tablette

bei erhöhten Homocystein-Blutspiegeln:

1-2 x täglich 1 Tablette

zur Risikoverringering des wiederholten Auftretens eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen:

1 x täglich 1 Tablette ab etwa 4 Wochen vor bis 12 Wochen nach Eintritt der Schwangerschaft

zur Risikoverringering eines Neuralrohrdefektes unter Antiepileptikatherapie:

1 x täglich 1 Tablette ab etwa 4 Wochen vor bis 12 Wochen nach Eintritt der Schwangerschaft unter sorgfältiger Überwachung der Antikonvulsivaspiegel (siehe auch "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln")

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Dosierung 5 mg Folsäure pro Tag nicht überschreiten, da die Sicherheit bei höheren Dosen nicht gewährleistet ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Art der Anwendung:

Schlucken Sie Folsan - Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Folsan 5 mg Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen, dadurch können Sie die Tabletten einfach halbieren.

Dauer der Anwendung bei Folsäuremangel und erhöhten Homocystein-Blutspiegeln:

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt, denn sie ist abhängig vom Ausmaß des Folsäuremangels und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden Laborwerten.

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 4 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 5 mg vergessen haben

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

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.

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.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

Schlafstörungen, Erregung oder Depression bei sehr hohen Dosierungen; Magen-Darmstörungen bei höheren Dosierungen;

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen Schleimhautschädigungen, die mit schwerem Durchfall einhergehen, hervorrufen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) und Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. der Haut (Juckreiz, Rötung, Ausschlag), Atemnot, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock;

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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> 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?

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Überkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Folsan 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist 5 mg Folsäure pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Macrogol 4000, 72 mg Lactose-Monohydrat, 8,3 mg Sucrose, Stearinsäure und Magnesiumstearat.

Wie Folsan 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Tabletten mit Bruchkerbe; die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es sind PVC/PVDC/Al Blisterpackungen zu 20, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italien
Fax: 0039 0382 525845
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
Italien

Z.Nr.: 17.266

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Folsan ist zur Folsäuresubstitution bei Behandlung mit Folsäure-Antagonisten (z.B. Methotrexat) im Rahmen einer Chemotherapie nicht angezeigt, weil durch den Antimetaboliten die Reduktion zur aktiven Tetrahydrofolsäure blockiert wird. In diesen Fällen ist die Gabe von Calciumfolinat angezeigt.