

Folsäure STADA® 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 Folsäure STADA® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 Folsäure STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folsäure STADA® beachten?
3. Wie ist Folsäure STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsäure STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Folsäure STADA® und wofür wird es angewendet?

Folsäure STADA® ist ein Vitaminpräparat zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen.

Folsäure STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von

Folsäure STADA® beachten?

Folsäure STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Folsäure STADA® sind.

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin B₁₂-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblasten-Anämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin B₁₂-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblasten-Anämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsäure STADA® ist erforderlich

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B₁₂-Gehaltes).

Bei Anwendung von Folsäure STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem

angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 STADA® 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 STADA® verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Bei Einnahme von Folsäure STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Folsäure STADA® zu den Mahlzeiten ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es sind keine Risiken bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folsäure STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Folsäure STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Folsäure STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fra-

gen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Folsäure STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Folsäure STADA® 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 (z. B. bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Blähungen), Schlafstörungen, Erregung und Depressionen auftreten. In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Folsäure STADA® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen, nehmen Sie die nächste Tablette Folsäure STADA® wie üblich ein. Es ist nicht erforderlich, eine vergessene Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Folsäure STADA® abbrechen

Falls Ihnen Folsäure STADA® verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Folsäure STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Magen-Darm-Störungen bei hohen Dosierungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlafstörungen, Erregung und Depression bei 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.

5. Wie ist Folsäure STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Folsäure STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Folsäure.

1 Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Folsäure STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelb bis orangegelbe, runde Tablette.

Folsäure STADA® 5 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.