

# DreisaFol<sup>®</sup> 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 DreisaFol<sup>®</sup> 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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen 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.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist DreisaFol<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DreisaFol<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist DreisaFol<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DreisaFol<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST DREISAFOL<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DreisaFol<sup>®</sup> ist ein Vitamin.  
DreisaFol<sup>®</sup> wird angewendet bei Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DREISAFOL<sup>®</sup> BEACHTEN?

**DreisaFol<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von DreisaFol<sup>®</sup> 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 infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DreisaFol<sup>®</sup> ist erforderlich:**

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie 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), einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden.

**Bei Einnahme von DreisaFol<sup>®</sup> 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 DreisaFol<sup>®</sup> 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 DreisaFol<sup>®</sup> verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerkrankungen verabreicht werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Risiken bekannt.

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

## Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von DreisaFol<sup>®</sup>

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DreisaFol<sup>®</sup> daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST DREISAFOL<sup>®</sup> EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie DreisaFol<sup>®</sup> immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen 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).

**Wie und wann sollten Sie DreisaFol<sup>®</sup> einnehmen?**

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

**Wie lange sollten Sie DreisaFol<sup>®</sup> einnehmen?**

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

**Wenn Sie eine größere Menge DreisaFol<sup>®</sup> 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DreisaFol<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
<b>selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen kommen.

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 DREISAFOL<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Das Arzneimittel darf 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 DreisaFol<sup>®</sup> enthält:**

Der Wirkstoff ist: Folsäure.

1 Tablette DreisaFol<sup>®</sup> enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie DreisaFol<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, gelbe bis orange-gelbe, nicht überzogene Tabletten mit Facette

Packung mit 20 Tabletten (N1)  
Packung mit 50 Tabletten (N2)  
Packung mit 100 Tabletten (N3)

**Pharmazeutischer Unternehmer**

GRY-Pharma GmbH  
Kandelstraße 10  
D-79199 Kirchzarten  
Telefon: 0 76 61 / 98 45 - 01  
Telefax: 0 76 61 / 71 59

**Hersteller**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
D-59320 Ennigerloh  
Telefon: 0 25 24 / 26 8-0  
Telefax: 0 25 24 / 26 81 00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2006.

**TEVA**  
TEVA DEUTSCHLAND