Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Folsäure STADA® 5 mg

Wirkstoff: Folsäure

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile:

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

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Vitamine

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA 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

Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Folsäure STADA® 5 mg nicht einnehmen?

bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Folsäure sowie einem der sonstigen Bestandteile.

Der durch Folsäuremangel 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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es sind keine Risiken bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

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).

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erbten Galaktose-Unverträglichkeit (Galaktoseintoleranz), einem erblich bedingten Laktasemangel oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Folsäure STADA® 5 mg?

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® 5 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden ihn an:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Folsäure STADA® 5 mg interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Folsäure STADA® 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Folsäure STADA® 5 mg sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Folsäure STADA® 5 mg einnehmen?

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

Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Wie lange sollten Sie Folsäure STADA® 5 mg einnehmen?

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.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Sie Folsäure STADA® 5 mg in zu großen Mengen eingenommen haben (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Folsäure STADA® 5 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen, nehmen Sie die nächste Tablette Folsäure STADA® 5 mg wie

üblich ein. Es ist nicht erforderlich, eine vergessene Tablette nachträglich einzunehmen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Falls Ihnen Folsäure STADA® 5 mg verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Folsäure STADA® 5 mg auftreten?

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Folsäure STADA® 5 mg aufzubewahren?

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

15. September 2005

25601 9211310 0510

STADA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: