

Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

1. Was ist Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTE N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten ist ein Vitaminpräparat.

Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten wird angewendet zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTE N BEACHTEN?

Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B12-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten einnehmen.

Auch bei lebensbedrohlicher Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) 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).

EINNAHME VON FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTE N ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTE L N

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

Die Gabe von Folsäure kann die Blutspiegel von Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) senken und dadurch unter Umständen die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten 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 Krebs), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Die gleichzeitige Gabe von Folsäure und Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) (Arzneistoffe zur Behandlung von Krebs) kann zu einer Wirkungsverstärkung und damit zu einer Erhöhung der zellschädigenden Wirkung von Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) führen.

Dies kann sich z. B. in schweren Durchfällen äußern.

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

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

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. Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen am ungeborenen Kind ergeben.

Eine Folsäure-Ergänzung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten (Fehlbildung während der Entwicklung des Kindes im Mutterleib) vermindern.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTE N ENTHÄLT LACTOSE

Bitte nehmen Sie Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten 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 SANAVITA 5 MG TABLETTEIN EINGENOMMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

FALLS VOM ARZT NICHT ANDERS VERORDNET, BETRÄGT DIE EMPFOHLENE DOSIS

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

Dosierung während Schwangerschaft und Stillzeit:
1 Tablette Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten pro Tag (entsprechend 5 mg Folsäure). Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

ART DER ANWENDUNG

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

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; sie wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE VON FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTEIN 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 (Einnahme von 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 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Nach sehr hohen Folsäure-Dosierungen: Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen, Magen-Darm-Störungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (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 auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTEIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

WAS FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTEIN ENTHÄLT

- Der Wirkstoff ist Folsäure.
Jede Tablette enthält 5 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

WIE FOLSÄURE SANAVITA 5 MG TABLETTEIN AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

Gelbe bis orangefarbige, runde, nicht-überzogene Tabletten.

Folsäure SANAVITA 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Tel +49 (40) 730 88 53-0
Fax +49 (40) 730 88 53-55
Email: info@sanavita.net

Hersteller:
SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Betriebsstätte: Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße