

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung von FOLSÄURE-biosyn ist auf der Schachtel und auf der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nach diesem Datum nicht mehr!

Wie ist FOLSÄURE-biosyn aufzubewahren?

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Stand der Information

Januar 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

Zulassungs-Nr. 1909.99.99

Druck-Nr. (Tx-10741) - Datum: September 2005



biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32, D-70734 Fellbach

Gebrauchsinformation: Bitte sorgfältig durchlesen!

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die 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.

FOLSÄURE biosyn

Zusammensetzung

Wirksame Bestandteile: 1 Tablette enthält 5,0 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile: Lactose 1 H₂O, Talkum, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 Tabletten (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise

Vitamine

Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Str. 32
D-70734 Fellbach
Tel. (0711) 575 32 00
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de
<http://www.biosyn.de>

(bitte wenden)

Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie FOLSÄURE-biosyn nicht anwenden?

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 in Folge 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 der 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).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von FOLSÄURE-biosyn?

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-biosyn 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-biosyn 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-biosyn nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da FOLSÄURE-biosyn sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Tabletten FOLSÄURE-biosyn sollten Sie einnehmen und wie oft?

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

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

Wie lange sollten Sie FOLSÄURE-biosyn anwenden?

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.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Sie FOLSÄURE-biosyn 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 oder Depressionen auftreten.

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von FOLSÄURE-biosyn 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 Dosen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen kommen.

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

(bitte wenden)