GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

STADA

Folsäure STADA®

5 mg Tabletten

Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Folsäure STADA® beachten?

Folsäure STADA® 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 B_{12}-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 B_{12}-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblasten-Anämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B_{12}-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B_{12} Gehaltes).

Einnahme von Folsäure STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Einnahme von Folsäure STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Folsäure STADA® zu den Mahlzeiten ein.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es sind keine Risiken bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Folsäure STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Folsäure STADA® 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
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 labordiagnostischen 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 von 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 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):
- Magen-Darm-Störungen bei hohen Dosierungen.
- Schlafstörungen, Erregung und Depression bei hohen Dosierungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Unverträglichkeitsreaktionen, z.B. Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Folsäure STADA® 5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Folsäure.
Jede Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind
Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Folsäure STADA® 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelb bis orangegelbe, runde Tablette.

Folsäure STADA® 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 56 und 100 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADA Consumer Health Deutschland 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

1360632

STADA

Produkt/Product: **FOLSAEURE 5MG TAB SD DE:PIL**
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **-** DZ: **-**
STADA Art.-Nr./Art.-No.: **---**
Hersteller/Manufacturer: **Hemofarm a.d.**
Verpacker/Packager: **-**
Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: **1360632**
Format/Size: **148 x 350 mm**
Schriftgröße/Font-size: **8,5 pt – 28 pt**
Laetus-Code: **7604**
Flattermarke/Collating mark: **---**
1. Farbe/Colour: ■ **Black** I 10% Black
2. Farbe/Colour: **- - -**
3. Farbe/Colour: **- - -**
4. Farbe/Colour: **- - -**
5. Farbe/Colour: **- - -**
6. Farbe/Colour: **- - -**
7. Farbe/Colour: **- - -**
8. Farbe/Colour: **- - -**
9. Farbe/Colour: **- - -**
10. Farbe/Colour: **- - -**
Version: **RZ 2. Umlauf** Datum/Date: **01.10.2021**
Agentur/Agency: **Eigler Communication GmbH**
Grafik erstellt von/Graphic made by: **ib**
Genehmigt/Approved