

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Folverlan® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Folsäure–Hydrat

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 Arzt oder 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 nach mehreren Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Folverlan® 5mg und wofür wird es angewendet?

Folverlan® 5mg ist ein Vitaminpräparat.

Folverlan® 5mg wird angewendet zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folverlan® 5 mg beachten?

Folverlan® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn eine Blutarmut vorliegt, die auf einem Vitamin-B₁₂-Mangel beruht. Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B₁₂-Mangel überdecken. Wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems ist vor Behandlungsbeginn 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 Behandlungsbeginn abgeklärt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folverlan® 5 mg einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folverlan® 5 mg ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine so genannte Megaloblasten-Anämie (eine Form von Blutarmut) festgestellt

wurde (siehe oben), die auf dem alleinigen Mangel an Vitamin B₁₂ beruht (z. B. infolge Mangels an so genanntem IntrinsicFactor, der für die Aufnahme des Vitamin B₁₂ notwendig ist) oder deren Ursache nicht zu klären ist. Befolgen Sie in diesem Fall bitte den Rat Ihres Arztes.

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten–Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Behandlungsbeginn ein eventueller Vitamin–B₁₂–Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum– und Erythrozyten–Proben und Bestimmung des Vitamin–B₁₂–Gehaltes).

Einnahme von Folverlan® 5 mg 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Folverlan® 5 mg beeinflusst werden.

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 Folverlan® 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 (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folverlan® 5 mg 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.

Folverlan® 5 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Es sind keine Risiken bekannt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folverlan® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Folverlan® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Lactoseunverträglichkeit aufgrund von Lactasemangel verursacht die geringe Menge an Lactose (97,1 mg pro Tablette) höchstwahrscheinlich keine Beschwerden.

3. Wie ist Folverlan® 5 mg einzunehmen?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen. Für den jeweiligen Zeitpunkt der Einnahme gibt es keine besondere Empfehlung.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu Schlucken.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Folverlan® 5 mg 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 sehr 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.

Wenn Sie die Einnahme von Folverlan® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten. Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann es bei sehr hohen Dosierungen zu Magen–Darm–Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depressionen kommen.

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 Folverlan® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Folverlan® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Folsäure–Hydrat

1 Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Folverlan® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um gelbe bis orangefarbige, runde, nicht überzogene Tabletten mit einseitiger, einfacher Bruchkerbe.

Folverlan® 5 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla–Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Hauptstraße 98, 82327 Tutzing, www.verla.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Logo: Vitaminkompetenz