

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

DreisaFol[®] 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Folsäure

Stoff- und Indikationsgruppe

Vitamine

Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie DreisaFol[®] 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 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.

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 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).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DreisaFol[®]?

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 DreisaFol[®] 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 DreisaFol[®] verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von DreisaFol[®]

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DreisaFol[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie viele DreisaFol[®] Tabletten 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 DreisaFol[®] 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 DreisaFol[®] 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 DreisaFol[®] auftreten?

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

Bei sehr hohen Dosierungen 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.

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 Verfallsdatum dieser Packung ist außen auf der Faltschachtel und auf den Blistern aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist DreisaFol[®] aufzubewahren?

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Tablette DreisaFol[®] enthält 5 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 Tabletten (N1)

Packung mit 50 Tabletten (N2)

Packung mit 100 Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA Generics GmbH
Kandelstraße 10
D-79199 Kirchzarten
Telefon: 07661 / 9845 - 01
Telefax: 07661 / 7159

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
D-59320 Ennigerloh
Telefon: 02524 / 268 - 0
Telefax: 02524 / 268 - 100

Stand der Information: Dezember 2004