

#### Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Folsan® 5 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Folsan® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Folsan® 5 mg beachten?
3. Wie ist Folsan® 5 mg einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsan® 5 mg aufzubewahren?

## Folsan® 5 mg Tabletten

#### Wirkstoff: Folsäure

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Folsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Sacrose, Stearinsäure.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Solvay Arzneimittel GmbH  
Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Tel.: 05 11/857-2400  
Telefax: 05 11/857-3120  
e-mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

#### Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals GmbH  
Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Deutschland

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

Tabletten

Folsan® 5 mg ist in den Packungsgrößen mit 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist ein Vitamin und wird angewendet zur

- Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.
- Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen durch vorbeugende Behandlung von Frauen mit einem erhöhten Risiko (z. B. wenn zuvor ein Kind mit Neuralrohrdefekt geboren wurde oder bei Frauen, die an Krampfanfällen leiden und mit Antiepileptika behandelt werden). Die Einnahme von Folsäure ist auch bei vollwertiger Ernährung angezeigt.
- Behandlung erhöhter Konzentrationen von Homocystein im Blut, die durch Folsäuremangel bedingt sind.

Die Therapie der Homocysteinämie ausschließlich mit Folsäure darf nur erfolgen, wenn ein Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen ist und gewährleistet werden kann, dass im Laufe der Therapie kein Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel auftritt.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folsan® 5 mg beachten?

*Folsan® 5 mg darf nicht eingenommen werden,*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Folsan® 5 mg sind
- Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-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-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsan® 5 mg ist erforderlich*  
Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein evtl. Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehaltes).

#### *Schwangerschaft /Stillzeit*

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag darf Folsäure in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:*

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

#### *Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folsan® 5 mg:*

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

#### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Unter der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsan® 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 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 Folsan® 5 mg Tabletten verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

### 3. Wie ist Folsan® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Folsan® 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei:

Behandlung von Folsäuremangel und erhöhter Homocysteinkonzentration im Blut:

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

Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen:

Es wird empfohlen, dass Frauen mit Kinderwunsch und Schwangere 1 Tablette täglich (entsprechend 5 mg Folsäure) einnehmen.

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

*Wie lange sollten Folsan® 5 mg Tabletten eingenommen werden?*

Behandlung von Folsäuremangel und erhöhter Homocysteinkonzentration im Blut:

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und ggf. nach den entsprechenden labor-diagnostischen Meßgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen:

Es ist wichtig, dass Sie mit der Einnahme der Tabletten ca. 4 Wochen vor Eintritt der Schwangerschaft beginnen. Danach soll die Behandlung noch über die ersten 12 Schwangerschaftswochen fortgesetzt werden.

Bei Frauen mit Krampfleiden (Epilepsie), die mit Antiepileptika behandelt werden, muss die Konzentrationen dieses Arzneimittels im Blut sorgfältig überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Folsan® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

*Wenn Sie eine größere Menge von Folsan® 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 hohen Dosierungen (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 die Einnahme von Folsan® 5 mg vergessen haben:*

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

*Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Folsan® 5 mg abgebrochen wird:*

Bevor Sie die Einnahme der Tabletten von sich aus beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten bei Neugeborenen ist eine kontinuierliche Einnahme erforderlich.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Folsan® 5 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: Magen-Darm-Störungen bei sehr hohen Dosierungen.

Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautintoxikationen (z. B. in Form von schweren Durchfällen) führen (vg. Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)

Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen: Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischem Schock)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlafstörungen, Erregung und Depression bei sehr hohen Dosierungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Folsan® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**Stand der Information:**

Mai 2005