



### Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit diesen ergänzenden Informationen möchten wir Sie mit dem Vitamin Folsäure und seiner Bedeutung für unseren Organismus vertraut machen.

Lebenswichtiges Vitamin

Folsäure gehört zur Gruppe der B-Vitamine. Sie wird u.a. für die Bildung von Körperzellen benötigt, z.B. den roten und weißen Blutkörperchen. Ein Folsäuremangel hat deshalb eine Blutarmut (Anämie) zur Folge. Ein Folsäuredefizit kann sich aber auch in anderen Beschwerden äußern, z.B. Reizbarkeit, Schwächung der körpereigenen Abwehrkräfte, ungewollter Kinderlosigkeit (durch beeinträchtigte Fruchtbarkeit) oder Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen.

Vorsorgung häufig nicht ausreichend

Die Folsäurezufuhr in der Bevölkerung liegt unter den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE). Ein wichtiger Grund dafür ist, dass zu wenig Gemüse verzehrt wird. Zudem ist die Folsäure sehr empfindlich: bis zu 80% der in den Nahrungsmitteln enthaltenen Menge kann durch die Speisenzubereitung zerstört werden. Des Weiteren können auch Krankheiten (z.B. Morbus Crohn, Zöliakie), ein erhöhter Bedarf (z.B. Schwangerschaft, Stillzeit, Wachstumsphasen) oder bestimmte Arzneimittel (z.B. Methotrexat, Antiepileptika) einen Folsäuremangel verursachen.

Folsäure im medizinischen Interesse

In der Schwangerschaft spielt Folsäure eine wichtige Rolle für die gesunde Entwicklung des Kindes. Bei einem Folsäuredefizit ist das Risiko für sog. Neuralrohrdefekte (z.B. „offener Rücken“) erhöht. Deshalb wird zusätzlich zu einer gesunden Ernährung die Einnahme von Folsäure in Tablettenform empfohlen. Da der Folsäurebedarf schon sehr früh in der Schwangerschaft erhöht ist, sollte die Einnahme bereits bei Kindwunsch erfolgen. Folsäure spielt auch für das Herz-Kreislaufsystem eine große Rolle; hier insbesondere für die Blutgefäße. Ein Folsäuremangel sollte deshalb bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen vermieden werden.

Wenn Sie sich näher zum Thema „Folsäure“ informieren wollen, fordern Sie unsere Patientenbroschüre bei uns an oder fragen Sie Ihren Apotheker danach.

Verla-Pharm wünscht Ihnen rasche Genesung und gute Gesundheit!



Folverlan® 0,4 mg



4

7301501  
0206

40266511  
03/06

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Folverlan® 0,4 mg

Tabletten

Wirkstoff: Folsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Folverlan® 0,4 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach mehreren Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Folverlan® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folverlan® 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Folverlan® 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folverlan® 0,4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Folverlan® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

- Folverlan® 0,4 mg ist ein Vitaminpräparat. Folverlan® 0,4 mg wird angewendet
- zur Vorbeugung von Neuralrohrdefekten, insbesondere der Spina bifida („offener Rücken“);
  - zur Vorbeugung und Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folverlan® 0,4 mg beachten?

- Folverlan® 0,4 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Folverlan® 0,4 mg sind,
  - wenn eine Blutarmut vorliegt, die auf einem Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-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 B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblasten-Anämie muss vor Behandlungsbeginn abgeklärt werden. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folverlan® 0,4 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 B<sub>12</sub> beruht (z.B. infolge Mangels an so genanntem Intrinsic-factor, der für die Aufnahme des Vitamin B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B<sub>12</sub>-Gehaltes).

www.verla.de



1





Bei Einnahme von Foverlan® 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Foverlan® 0,4 mg beeinflusst werden.

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 Foverlan® 0,4 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 Foverlan® 0,4 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Foverlan® 0,4 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Es sind keine Risiken bekannt. Eine vorgaburliche Diagnose auf Neuralrohrdefekte (kindliche Missbildungen) ist auch unter der vorbeugenden Einnahme von Foverlan® 0,4 mg notwendig. Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Foverlan® 0,4 mg:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte

nehmen Sie Foverlan® 0,4 mg daher 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 (39,5 mg pro Tablette) höchstwahrscheinlich keine Beschwerden.

**3. Wie ist Foverlan® 0,4 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Foverlan® 0,4 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

**Zur Vorbeugung von Neuralrohrdefekten:**  
1 Tablette täglich (entsprechend 0,4 mg Folsäure täglich).

**Zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen:**  
1 bis 2 Tabletten täglich (entsprechend 0,4 mg bis 0,8 mg Folsäure täglich).

**Zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen:**  
3 x 2 bis 3 x 4 Tabletten täglich (entsprechend ca. 2,5 mg bis 5 mg Folsäure täglich).

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Soweit nicht anders verordnet, wird empfohlen:

**Zur Vorbeugung von Neuralrohrdefekten bei Frauen mit bestehendem Kinderwunsch:**

Zur Sicherstellung eines ausreichenden Folsäurekörperbestandes sollte zu Beginn der Schwangerschaft, besser jedoch bereits einen Monat vor dem Schwangerschaftseintritt mit der Einnahme von Foverlan® 0,4 mg begonnen werden. Da eine Schwangerschaft aber häufig nicht vorhersehbar ist, wird allen Frauen empfohlen, Foverlan® 0,4 mg solange regelmäßig einzunehmen, wie die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht auszuschließen ist. Die Behandlung sollte mindestens bis drei Monate nach Eintreten der Schwangerschaft weitergeführt werden. Eine eventuell längere Anwendung von Foverlan® 0,4 mg vor und/oder nach Eintritt der Schwangerschaft ist unbedenklich.

**Zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen:**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den jeweiligen Umständen, die eine Ergänzung des Folsäurebedarfs erfordern. Eine zeitliche Beschränkung der Anwendungsdauer gibt es nicht; auch die langfristige Einnahme von Foverlan® 0,4 mg ist in der empfohlenen Dosierung unbedenklich.

**Zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen:**

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

Falls Ihnen Foverlan® 0,4 mg verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foverlan® 0,4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Foverlan® 0,4 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 Foverlan® 0,4 mg vergessen haben:

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Foverlan® 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als

Gelegentlich: 1 von 100 Behandelten  
weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten

Behandeln, einschließlich Einzelfälle  
In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten. Selten kann es bei sehr hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depressionen kommen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5. Wie ist Foverlan® 0,4 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Aufbewahrungsbedingungen: Trocken und nicht über 25°C aufbewahren!

**6. Weitere Informationen**

Was Foverlan® 0,4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Folsäure  
1 Tablette enthält 0,4 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile (sind): Vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, Poly(O-carboxymethyl)-stärke Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).  
Foverlan® 0,4 mg ist glutenfrei.

Wie Foverlan® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung:  
Es handelt sich um kleine, runde Tabletten mit Längsprägung und blassgelber Farbe. Foverlan® 0,4 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:  
Verta-Pharm Arzneimittel, 82324 Tutzing, www.verta.de.  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 02/2006.

Foverlan® 0,4 mg



2

www.verta.de



3

