zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ***Folgamma***® jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ***Folgamma***® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von ***Folgamma***® beachten?
3. Wie ist ***Folgamma***® einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***Folgamma***® aufzubewahren?
6. Weitere Angaben
7. Stand der Information

Folgamma®, Tabletten

Wirkstoff: Folsäure 1,5 mg
Cyanocobalamin 25,0 µg

1. WAS IST *FOLGAMMA*® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Folgamma® ist ein Antianämika/Folsäure - und Vitamin B12 Präparat

Folgamma® wird angewendet
- Bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem Folsäure- und Vitamin B12-Mangel.
- Folsäure- und Vitamin B12-Mangel bei Malabsorption verschiedener Ursachen.

Folsäure- und Vitamin-B12-Mangel kann Ursache sein von Wachstums- und Entwicklungsstörungen (auch embryonalen, die zu fötalen Missbildungen führen können), Mund-, Magen/Darm-Schleimhautentzündungen, Anämien, neurologischen und psychiatrischen Störungen (Neuropathien). Ein Mangel an diesen Vitaminen kann entstehen bei Malabsorption, Alkoholismus, in Schwangerschaft und Stillzeit, bei Erkrankungen mit hoher Zellumsatzrate, chronischem Blutverlust und als Folge einer Therapie mit Antikonvulsiva und hormonellen Kontrazeptiva; bei Appetitmangel, Untergewicht und in der Rekonvaleszenz, soweit sie mit einem Mangel an Folsäure und/oder Vitamin B12 einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ ANWENDUNG VON *FOLGAMMA*® BEACHTEN?

Folgamma® darf nicht eingenommen/angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vitamin B12 , Folsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ***Folgamma***® sind
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels (z.B. infolge Mangels an Intrinsic Factor), sowie einem isolierten Folsäure-Mangel

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von ***Folgamma***® ist erforderlich

Kinder
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ältere Menschen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, ist die Einnahme aufgrund des Gehaltes von Folsäure in ***Folgamma***® auf 3 x 1 Tablette pro Tag in der Schwangerschaft zu beschränken.
Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten. 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 nicht angewendet werden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, ist die Einnahme aufgrund des Gehaltes von Folsäure in ***Folgamma***® auf 3 x 1 Tablette pro Tag in der Stillzeit zu beschränken.
Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag darf Folsäure in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme/Anwendung von ***Folgamma***® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Folsäure-Präparate sollten nicht gleichzeitig mit Primidon, Diphenylhydantoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Valproat oder Sulfasalazin verabreicht werden, da es zu einer verminderten Aufnahme (enterale Resorption) von Folsäure kommt.
Das Gleiche gilt für hormonelle Schwangerschaftsverhütungsmittel ("Pille") sowie Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat, Trimethoprim, Pyrimethamin und Triameteren.

Warnhinweise
Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie ***Folgamma***® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Auf Folsäure- und Vitamin B12-Mangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ernsten Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

3. WIE IST *FOLGAMMA*® EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie ***Folgamma***® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- Bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem, kombinierten Folsäure- und Vitamin B12-Mangel

1 mal täglich 1 Tablette mit Bruchrille zur Einnahmehilfe
- Folsäure- und Vitamin B12-Mangel bei Störungen der Folsäure- und Vitamin B12-Aufnahme verschiedener Ursachen

3 mal täglich 1-2 Tabletten mit Bruchrille zur Einnahmehilfe

Art der Anwendung
Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.
Fragen Sie bitte Ihren Arzt !

Wenn Sie eine größere Menge ***Folgamma***® eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten...
Eine kurzzeitige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von ***Folgamma***® vergessen haben:
Nehmen Sie ***Folgamma***® wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ***Folgamma***® abgebrochen wird:
Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte ***Folgamma***® möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann ***Folgamma***® Nebenwirkungen haben.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen
Bei hohen Dosen von Folsäure kann es gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Bereich, Schlafstörungen, Erregung oder Depression kommen.
Bei hohen Dosen von Vitamin B12 wurde sehr selten über Akne, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzeme und Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen) berichtet.

Gegenmaßnahmen
Sollten Nebenwirkungen auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST *FOLGAMMA*® AUFZUBEWAHREN?
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE ANGABEN
Zusammensetzung
1 Tablette mit Bruchrille zur Einnahmehilfe enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile:
Folsäure 1,5 mg
Cyanocobalamin 25 µg
Sonstige Bestandteile:
Polyethylenglykol 20.000, Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat, Calciumhydrogenphosphat, Glucose, Cellactose 80 (75% Lactose-Monohydrat + 25% Cellulosepulver)
-glutenfrei, enthält Lactose-

Darreichungsform und Inhalt
Folgamma® ist in Packungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) mit Bruchrille zur Einnahmehilfe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Wörwag Pharma GmbH &. Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031-6204 - 0
Fax: 07031-6204 - 31
e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

7. STAND DER INFORMATION
April 2010

Zur Information unserer Patienten
Vitamin B12 und Folsäure haben als Coenzyme wichtige Funktionen im menschlichen Stoffwechsel. Sie fördern die biologische Eiweiß- und Nukleinsäuresynthese und greifen so in den Aufbau neuer Zellen ein. In Schwangerschaft und Stillzeit verdoppelt sich annährend der Folsäurebedarf.
Die Blutbildung mit der Reifung der roten Blutkörperchen, eine gesunde Entwicklung und ein normales Wachstum sind an eine ausreichende Zufuhr von Vitamin B12 und Folsäure gebunden. Dabei stehen beide Wirkstoffe im Körper in enger Wechselbeziehung zueinander. ***Folgamma***® enthält deshalb sowohl Folsäure als auch Vitamin B12.
Wenn Sie mehr über ***Folgamma***® wissen wollen, fordern Sie bei uns die ausführliche Informationsbroschüre “Folsäure und Vitamin B12 - unverzichtbar für das tägliche Leben” an.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

VNr. 02-0410-00

148 x 210 mm

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2016