Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Folverlan® 5 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® 5 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® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

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

Folverlan® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Folverlan® 5 mg sind,
- wenn eine Blutarmut vorliegt, die auf einem Vitamin B_{12}-Mangel beruht. Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B_{12}-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_{12}-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblasten-Anämie muss vor Behandlungsbeginn abgeklärt werden.

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 B_{12} beruht (z. B. infolge Mangels an so genanntem Intrinsic-factor, der für die Aufnahme des Vitamin B_{12} 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_{12}-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B_{12}-Gehaltes).

Bei Einnahme von Folverlan® 5 mg 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.
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:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folverlan® 5 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Folverlan® 5 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 (97,1 mg pro Tablette) höchstwahrscheinlich keine Beschwerden.

3. Wie ist Folverlan® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Folverlan® 5 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Je nach Bedarf 1 bis 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.

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

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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Folverlan® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock) auftreten. Selten kann es bei sehr hohen Dosierungen 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 Folverlan® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Bitte bewahren Sie Folverlan® 5 mg vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

6. Weitere Informationen

Was Folverlan® 5 mg enthält:
Der Wirkstoff ist: Folsäure
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 orangefarbene, nicht überzogene Tabletten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, 82324 Tutzing, www.verla.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 12/2010