Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Folsäure-ratiopharm® 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 Folsäure-ratiopharm® 5 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Folsäure-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folsäure-ratiopharm® 5 mg beachten?
3. Wie ist Folsäure-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsäure-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Folsäure-ratiopharm® 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Folsäure-ratiopharm® 5 mg ist ein Vitaminpräparat.

Folsäure-ratiopharm® 5 mg wird angewendet zur
- Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Folsäure-ratiopharm® 5 mg BEACHTEN?

Folsäure-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Folsäure-ratiopharm® 5 mg sind.

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B_{12}-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_{12}-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folsäure-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich

Auch bei lebensbedrohlicher Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B_{12}-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B_{12}-Gehaltes).

Bei Einnahme von Folsäure-ratiopharm® 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 Gabe von Folsäure kann die Blutspiegel von Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) senken und dadurch unter Umständen die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure-ratiopharm® 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 Krebs), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Die gleichzeitige Gabe von Folsäure und Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) (Arzneistoffe zur Behandlung von Krebs) kann zu einer Wirkungsverstärkung und damit zu einer Erhöhung der zellschädigenden Wirkung von Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) führen. Dies kann sich z. B. in schweren Durchfällen äußern.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure-ratiopharm® 5 mg verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen am ungeborenen Kind ergeben. Eine Folsäure-Ergänzung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten (Fehlbildung während der Entwicklung des Kindes im Mutterleib) vermindern.
Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, darf eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folsäure-ratiopharm® 5 mg

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

3. WIE IST Folsäure-ratiopharm® 5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Folsäure-ratiopharm® 5 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

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

Dosierung während Schwangerschaft und Stillzeit:

1 Tablette Folsäure-ratiopharm® 5 mg pro Tag (entsprechend 5 mg Folsäure) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild sowie gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Messgrößen; sie wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Folsäure-ratiopharm® 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 (Einnahme von 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Folsäure-ratiopharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 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, oder unbekannt

selten:
Nach sehr hohen Folsäure-Dosierungen:
Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen, Magen-Darm-Störungen

sehr selten:
Unverträglichkeitreaktionen, z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Folsäure-ratiopharm® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Folsäure-ratiopharm® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Folsäure.
Jede Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Folsäure-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis orangefarbige, runde, nicht-überzogene Tabletten mit einseitiger, einfacher Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Folsäure-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
August 2009

Versionscode: Z06

N58479.05-Z06