

DreisaFol[®] 5 mg Tabletten

teva

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DreisaFol[®] 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DreisaFol[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DreisaFol[®] beachten?
3. Wie ist DreisaFol[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DreisaFol[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DreisaFol[®] und wofür wird es angewendet?

DreisaFol[®] ist ein Vitamin.

DreisaFol[®] wird angewendet bei Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DreisaFol[®] beachten?

DreisaFol[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B₁₂-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-B₁₂-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DreisaFol[®] einnehmen.

Auch bei lebensbedrohlicher Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B₁₂-Gehaltes).

Über die Anwendung einer Tagesdosis von mehr als 5 mg Folsäure in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen vor, daher sollte die maximale Tagesdosis von 5 mg Folsäure nicht überschritten werden.

Einnahme von DreisaFol[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 DreisaFol[®] 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.

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 DreisaFol[®] verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es sind bis zu einer Tagesdosis von 5 mg keine Risiken bekannt.

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.

DreisaFol[®] enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie DreisaFol[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist DreisaFol[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

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

Dosierung während Schwangerschaft und Stillzeit:

1 Tablette DreisaFol[®] pro Tag (entsprechend 5 mg Folsäure). (siehe 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Art der Anwendung

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

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

In der Schwangerschaft sollten höhere Dosen als 5 mg täglich vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von DreisaFol[®] 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

Nach sehr hohen Folsäure-Dosierungen:

Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen, Magen-Darm-Störungen

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DreisaFol[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DreisaFol[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Folsäure.
Jede Tablette DreisaFol[®] enthält 5 mg Folsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie DreisaFol[®] 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.

DreisaFol[®] ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

DreisaFol[®] 5 mg Tabletten

teva

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Versionscode: Z05