

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



DreisaFol[®] 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 DreisaFol[®] jedoch vorschriftsmäßig 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 Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist DreisaFol[®] und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DreisaFol[®] beachten?**
- 3. Wie ist DreisaFol[®] einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist DreisaFol[®] aufzubewahren?**
- 6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DREISAFOL[®] BEACHTEN?

DreisaFol[®] darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von DreisaFol[®] 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DreisaFol[®] ist erforderlich

Auch bei lebensbedrohlicher 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.

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

Bei Einnahme von DreisaFol® 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 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

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

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

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von DreisaFol®

Dieses Arzneimittel 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 DreisaFol® immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 bis 3 Tabletten pro Tag (entsprechend 5-15 mg Folsäure).

In der Schwangerschaft beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg.

Wie und wann sollten Sie DreisaFol® einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie DreisaFol® einnehmen?

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 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 (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen 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 DreisaFol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfällen	

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

Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen kommen.

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DreisaFol® enthält

Der Wirkstoff ist: Folsäure.

1 Tablette DreisaFol® enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie DreisaFol® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe bis orange-gelbe, nicht überzogene Tabletten mit Facette.

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2014

Versionscode: Z03