

Folarell®

Wirkstoff: Folsäure

Tabletten zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Folarell® 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 Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker 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 Folarell® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folarell® beachten?
3. Wie ist Folarell® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folarell® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FOLARELL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Folarell® ist ein Vitaminpräparat und dient zur Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOLARELL® BEACHTEN?

Wann Folarell® nicht eingenommen werden darf:

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B12-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor der 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.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folarell® erforderlich ist:

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).

Bei Einnahme von Folarell® mit anderen Arzneimitteln:

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 Folarell® 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 Folarell® verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Risiken bekannt



3. WIE IST FOLARELL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Folarell® 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. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen der Arzt Folarell® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Folarell® sonst nicht richtig wirken kann! Je nach Bedarf 1 bis 3 Tabletten pro Tag (entsprechend 5–15 mg Folsäure). Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Wie lange sollten Sie Folarell® einnehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge Folarell® 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Folarell® 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, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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, Erregungen oder Depressionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen:

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 FOLARELL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistersreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweilentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Folarell® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette Folarell® enthält 5 mg Folsäure

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Cellulosepulver, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Inhalt der Packung:

Originalpackung zu 50 Tabletten N2

Pharmazeutischer Unternehmer

SANORELL PHARMA GmbH & Co KG

Rechtmurgstraße 23 · 72270 Baiersbronn

Hersteller:

Sanorell Pharma GmbH & Co KG

Hurststraße 31 · 77815 Bühl/Baden

Tel. 07223 9337-0 · Fax 07223 9337-50 · www.sanorell.de · info@sanorell.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2019 überarbeitet.

