

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fol Lichtenstein

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Fol Lichtenstein und wofür wird es angewendet?

Fol Lichtenstein ist ein Vitaminpräparat.

Fol Lichtenstein wird angewendet

zur Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

#### 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Fol Lichtenstein beachten?

**Fol Lichtenstein darf nicht eingenommen werden,**

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

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-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<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozytenproben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehaltes).

Bei Verdacht auf Folat-abhängige Tumoren ist bei der Anwendung von Folsäure besondere Vorsicht erforderlich.

### **Einnahme von Fol Lichtenstein 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 gleichzeitige Anwendung von Folsäure und Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) führt bei beiden Präparaten zu einem Abfall ihrer Blutspiegel und kann dadurch die Krampfbereitschaft erhöhen. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel überwachen und gegebenenfalls die Dosis der Antikonvulsiva während und nach Beendigung der Folsäurebehandlung anpassen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Fol Lichtenstein 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 Fol Lichtenstein verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

### **Anwendung von Fol Lichtenstein zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung wird das Trinken von Alkohol nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag darf Folsäure in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Fol Lichtenstein enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Fol Lichtenstein daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Fol Lichtenstein einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Je nach Bedarf 1–3 Tabletten Fol Lichtenstein pro Tag (entsprechend 5–15 mg Folsäure).

**Art und Dauer 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 und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Messgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fol Lichtenstein 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 Depression auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

**Wenn Sie die Einnahme von Fol Lichtenstein vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Fol Lichtenstein nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems:

In Einzelfällen: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

Nicht bekannt: schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), quaddelartiger Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellungen von Haut oder Schleimhaut, vor allem im Gesicht (Angioödem), Blutdruckabfall.

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Schlafstörungen, Erregung und Depression bei sehr hohen Dosierungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: Magen-Darm-Störungen bei sehr hohen Dosierungen.

Nicht bekannt: Übelkeit, Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Geschmacksstörung.

Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautintoxikationen (z. B. in Form von schweren Durchfällen) führen.

**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  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Fol Lichtenstein aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Fol Lichtenstein enthält**

Der Wirkstoff ist Folsäure.

1 Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Fol Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, gelbe bis orangegelbe Tabletten ohne Bruchkerbe, Durchmesser 6,9 – 7,2 mm, verpackt in PVC/PVDC/Alu-Blister.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

Artesan Pharma GmbH  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

---

Apothekenpflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).