



Pharmazeutischer Unternehmer und
Hersteller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über-
arbeitet in 03/2019.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Folsäure

Lomapharm® 5 mg

Tablette

Wirkstoff: Folsäure

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Folsäure Lomapharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Folsäure Lomapharm® 5 mg ist ein Vitaminpräparat. Folsäure Lomapharm® 5 mg wird angewendet zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Folsäure Lomapharm® 5 mg beachten?

Folsäure Lomapharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Folsäure Lomapharm® 5 mg 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 Folsäure Lomapharm® 5 mg 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).

Einnahme von Folsäure Lomapharm® 5 mg 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 unter Umständen die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure Lomapharm® 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 Lomapharm® 5 mg 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 Apothe-

ker um Rat. 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 Lomapharm® 5 mg

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

3. Wie ist Folsäure Lomapharm® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Folsäure Lomapharm® 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 Lomapharm® 5 mg pro Tag (entsprechend 5-15 mg Folsäure).

Dosierung während Schwangerschaft und Stillzeit:

1 Tablette Folsäure Lomapharm® 5 mg 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.

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 labor diagnostischen 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 Lomapharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Folsäure Lomapharm® 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 Depressionen auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Folsäure Lomapharm® 5 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen, nehmen Sie die nächste Tablette Folsäure Lomapharm® 5 mg wie üblich ein. Es ist nicht erforderlich, eine vergessene Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Folsäure Lomapharm® 5 mg abbrechen

Falls Ihnen Folsäure Lomapharm® 5 mg verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

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 Lomapharm® 5 mg 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 Folsäure Lomapharm® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Folsäure Lomapharm® 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 Lomapharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe bis orangefarbene, 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 Lomapharm® 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

LP989/02

