

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Folsäure Vitabalans 5 mg Tabletten**

Folsäure

Für Erwachsene und Kinder über sechs Jahre

#### **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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Folsäure Vitabalans und wofür wird es angewendet?**

Folsäure Vitabalans Tabletten enthalten Folsäure, ein Vitamin B, das zur normalen Blutbildung benötigt wird.

Folsäure Vitabalans wird angewendet zur:

##### **Behandlung von:**

- Folsäuremangelzuständen, die durch einen Bluttest bestätigt wurden, einschließlich Vitamin-B<sub>12</sub>-Status.

##### **Vorbeugung von:**

- Folsäuremangel bei Patienten, die Arzneimittel wie Methotrexat (zur Behandlung von Rheuma) einnehmen.
- Neuralrohrdefekten bei Ungeborenen (wie Spina bifida, eine angeborene Fehlbildung der Wirbelsäule) bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folsäure Vitabalans beachten?**

### **Folsäure Vitabalans darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folsäure Vitabalans einnehmen:

- wenn Sie Krebs haben,
- wenn bei Ihnen ein Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel oder eine Blutarmut (Anämie) unbekannter Ursache festgestellt wurde.

### **Kinder**

Folsäure Vitabalans soll nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von Folsäure Vitabalans zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Folsäure Vitabalans die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen kann und umgekehrt bestimmte Arzneimittel die Wirkung von Folsäure Vitabalans beeinträchtigen können.

### **Dies gilt vor allem für folgende Arzneimittel:**

- Phenytoin, Phenobarbital und Primidon, die zur Behandlung von Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) angewendet werden.
- Chloramphenicol, Sulfonamide und Trimethoprim, die zur Behandlung von Infektionen angewendet werden.
- Sulfasalazin, das zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder entzündlichen Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis) angewendet wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Folsäure Vitabalans kann während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

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

Folsäure Vitabalans hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Folsäure Vitabalans einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene (einschließlich ältere Menschen)

#### *Behandlung von Folsäuremangelzuständen:*

5 mg täglich für etwa 2 Wochen. Bis zu 15 mg täglich können bei gestörter Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt notwendig sein.

Erhaltungstherapie: Ihr Arzt bestimmt die Dosis entsprechend den Ergebnissen von Bluttests.

*Durch Arzneimittel bedingter Folsäuremangel:*

5 mg wöchentlich. Die Dosis sollte an einem anderen Tag eingenommen werden als das Arzneimittel, das die Folsäure hemmt (wie zum Beispiel Methotrexat).

*Vorbeugung von Neuralrohrdefekten des ungeborenen Kindes bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen:*

5 mg täglich, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Empfängnis und über mindestens 12 Wochen nach der Empfängnis.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Folsäure Vitabalans soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

*Bei einer durch Folsäuremangel bedingten Blutarmut (Megaloblastenanämie):*

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren: 5 mg täglich über 4 Monate.

Bis zu 15 mg täglich können bei gestörter Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt notwendig sein. Erhaltungstherapie: Ihr Arzt bestimmt die Dosis entsprechend den Ergebnissen von Bluttests.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Folsäure Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Folsäure Vitabalans vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Folsäure Vitabalans abbrechen**

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.

### **Wenn Sie die folgende schwerwiegende Nebenwirkung bei sich bemerken, nehmen Sie keine weitere Folsäure Vitabalans Tablette mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf:**

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion): Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atemnot oder Schluckbeschwerden.

### Sonstige Nebenwirkungen:

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

- allergische Reaktion: Juckreiz, Hautausschlag.
- Übelkeit, Appetitlosigkeit, Völlegefühl und Blähungen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](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 Folsäure Vitabalans aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Folsäure Vitabalans enthält**

- Der Wirkstoff ist: Folsäure. 1 Tablette enthält 5 mg Folsäure als Folsäurehydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich].

### **Wie Folsäure Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe oder schwach orangefarbene, gesprenkelte, runde, nach außen gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette hat einen Durchmesser von 8 mm.

#### *Packungsgrößen:*

30, 50 und 100 Tabletten in Blisterpackungen (PVC/PVdC/Al) oder in Flaschen (HDPE-Kunststoffbehältnis und LDPE-Kunststoffverschluss).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finnland  
Tel.: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

Vertrieb durch:  
Blanco Pharma GmbH

Oasenweg 3  
25474 Ellerbek

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Estland, Finnland, Lettland, Litauen	Folic Acid Vitabalans
Dänemark	Folsyre Vitabalans
Deutschland	Folsäure Vitabalans
Ungarn	Folsav Vitabalans
Slowenien	Folna kislina Vitabalans
Schweden	Folsyra Vitabalans

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.03.2019.**