Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Folavit 4 mg Tabletten
Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.
– 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FOLAVIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOLAVIT BEACHTEN?
3. WIE IST FOLAVIT ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FOLAVIT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FOLAVIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Folsäure, ein Vitamin B, das für die normale Blutbildung benötigt wird und wichtig für Zellteilung und Gewebewachstum ist.
Meistens bekommen Sie ausreichend Folsäure über die Nahrung, doch unter bestimmten Bedingungen ist eine zusätzliche Ergänzung (Supplementierung) erforderlich.
Ein längerer Folsäuremangel kann als besondere Form der Anämie (Abnahme der Gesamtzahl der roten Blutkörperchen) auftreten.
Folavit wird außerdem zur **Behandlung oder Vorbeugung eines Folatmangels** verabreicht.
Ein Folatmangel kann in folgenden Fällen auftreten:

- Als Folge einer unzureichenden Aufnahme über die Nahrung.
- Aufgrund verminderter Resorption (z. B. bei Zöliakie, Operationen zur Gewichtsreduktion, entzündlichen Darmerkrankungen, Alkoholismus).
- In der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Aufgrund hämolytischer Anämie (Krankheit, bei der rote Blutkörperchen zerstört werden).
- Bei Verlust durch Hämodialyse
- Während der Behandlung mit bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Epilepsie, Sulfasalazin (Medikament zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen oder chronischer Arthritis).

Folavit wird auch **Frauen vor und während der Schwangerschaft verabreicht, um Neuralrohrdefekten** (Anomalie der Wirbelsäule oder des Gehirns) bei Säuglingen von Frauen mit einem erhöhten Risiko **vorzubeugen**. Neuralrohrdefekte können durch einen Mangel an diesem Vitamin verursacht werden.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOLAVIT BEACHTEN?

Folavit darf nicht angewended werden
– Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– Wenn Sie einen Vitamin-B12-Mangel haben, es sei denn, dieser Vitamin-B12-Mangel wird gleichzeitig behandelt;
– Wenn Sie an einer megaloblastischen Anämie (Reifungsstörung der roten Blutkörperchen) unbekannter Ursache leiden und ein Vitamin-B12-Mangel nicht ausgeschlossen ist;
– Wenn Sie Krebs haben, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folavit anwenden.

- Die Einnahme von Folsäure kann einen Vitamin-B12-Mangel verdecken.
  - Ein Vitamin-B12-Mangel kann auftreten, wenn Sie Magen- oder Dünndarm-Resektionen oder eine entzündliche Darmerkrankung haben,
  - wenn Sie Metformin (Medikament zur Behandlung von Diabetes Typ 2) länger als vier Monate, einnehmen
  - wenn Sie Protonenpumpen-Hemmer oder Histamin-H2-Blocker (Medikament zur Behandlung eines Magengeschwürs oder von Sodbrennen) länger als 12 Monate einnehmen,
  - wenn Sie Veganer oder strenger Vegetarier sind,
  - wenn Sie älter als 60 Jahre sind.
- Folsäure sollte bei bestimmten Tumorerkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie aufgrund einer Tumorerkrankung behandelt werden, bevor Sie mit der Einnahme von Folavit beginnen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Epilepsie einnehmen (siehe “ Anwendung von Folavit zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung von Folavit zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Die folgenden Medikamente können sich auf die Behandlung mit Folavit auswirken oder durch diese Behandlung beeinflusst werden:

- Nehmen Sie Folavit daher nicht zusammen mit Fluorouracil, Capecitabin oder Tegafur (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Tumorerkrankungen) ein, da dies zu einer erhöhten Toxizität (Giftigkeit) dieser Arzneimittel führen kann.
- Nehmen Sie Folavit nicht mit Raltitrexed (Medikament zur Behandlung bestimmter Tumorerkrankungen) ein, da es die Wirkung von Raltitrexed beeinträchtigen kann.
- Die Einnahme bestimmter Medikamente, die zur Kontrolle epileptischer Anfälle eingesetzt werden, kann einen Folatmangel verursachen (insbesondere Phenytoin, Phenobarbital und Primidon, möglicherweise auch Carbamazepin und Valproat). Andererseits kann eine hochdosierte Folsäure-Supplementierung bei Patienten, die mit Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Pheneturid und Carbamazepin behandelt werden, zu einer verminderten Kontrolle epileptischer Anfälle führen.
  Sprechen Sie vor der Einnahme von Folavit mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Epilepsie einnehmen.
- Nehmen Sie Folavit nicht am selben Tag wie Methotrexat ein, da dies zu einer verminderten Wirksamkeit von Methotrexat führen kann.
- Die Behandlung mit hochdosiertem Methotrexat (Medikament zur Behandlung bestimmter Tumorerkrankungen), Pyrimethamin (Medikament zur Behandlung von Toxoplasmose, Infektion durch einen Parasiten verursacht) oder Trimethoprim (antibakterielles Medikament) kann einen Folatemangelverursachen. Die Behandlung sollte jedoch mit Folinsäure anstelle von Folsäure erfolgen. Andererseits kann eine Folsäureergänzung zur Verringerung der Nebenwirkungen bei Patienten eingesetzt werden, die eine niedrig dosierte Methotrexat-Behandlung gegen rheumatoide Arthritis, Psoriasis und entzündliche Darmerkrankungen erhalten.
- Cholestyramin oder Colestipol (Medikamente, die zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut, zur Verringerung des Juckreizes bei teilweiser Verstopfung der Gallenwege oder zur Behandlung von Durchfallerkrankungen infolge verminderter Aufnahme (Malabsorption) von Gallensäure eingesetzt werden) können die Folatresorption stören und einen Folatmangelverursachen. Folavit sollte mindestens 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach Einnahme von Cholestyramin oder Colestipol eingenommen werden.
- Sulfasalazin (Medikament zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn oder chronischer Arthritis) kann einen Folatmangelverursachen.
- Die Einnahme oraler Verhütungsmittel kann zu reduzierten Folat-Blut-spiegeln führen.
- Die Behandlung mit Triamteren (Medikament, das die Urinproduktion erhöht) kann einen Folatmangel verursachen. Darüber hinaus können sich Folsäure und Triamteren gegenseitig in ihrer Resorption hemmen.
- Folsäure kann die Wirkung von Fluoxetin (Medikament zur Behandlung von Depressionen) verstärken.

Antibiotika können die Ergebnisse von Folsäure-Bluttests beeinträchtigen.

Anwendung von Folavit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Chronischer Alkoholismus kann den Folatstoffwechsel stören und einen Folatmangel bewirken .
Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Folsäure kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht davon auszugehen, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST FOLAVIT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Folatmangels:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Bei einigen Patienten können höhere Dosen erforderlich sein.
Prävention von Neuralrohrdefekten bei Frauen ohne erhöhtes Risiko:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich, mit der mindestens 1 Monat vor der Schwangerschaft begonnen und die während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft fortgesetzt wird.
Für Sie besteht ein hohes Risiko, wenn Sie:

- Bereits eine Schwangerschaft mit einem Neuralrohrdefekt hatten oder wenn Sie oder Ihr Partner selbst einen Neuralrohrdefekt haben;
- Neuralrohrdefekte in der familiären Krankengeschichte haben;
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie einnehmen;
- Diabetes (Zuckerkrankheit) (Typ 1 oder 2) haben;
- Fettleibig sind;
- Folsäure nicht gut aufnehmen (zum Beispiel bei Zöliakie oder nach einer Operation zur Gewichtsreduktion);
- An Thalassämie oder Sichelzellenanämie (Krankheit, bei der rote Blutkörperchen zerstört werden) leiden.
- Sulfasalazin nehmen (Medikament zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen oder chronischer Arthritis).
- Proguanil nehmen (Medikament zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria).

Anwendung bei Kindern und Jungdlichen

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Folatmangels:

- Bei Kindern unter 1 Jahr: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 18 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Bei einigen Patienten können höhere Dosen erforderlich sein.

Art der Verabreichung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Folavit eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Schäden verursacht, falls Sie mehr davon einnehmen als Sie sollten oder wenn ein Kind es versehentlich eingenommen hat. Es sollte in diesen Fällen kein medizinischer Eingriff erforderlich sein. Wenden Sich sich an einen Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.
Wenn Sie eine größere Menge von Folavit angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Folavit 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.
Es ist unwahrscheinlich, dass Folsäure Nebenwirkungen verursacht, es sei denn, Sie sind allergisch gegen Folsäure oder einen der anderen Bestandteile der Tabletten. Falls eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auftritt, nehmen Sie kein Folavit mehr ein und holen Sie dringend ärztlichen Rat ein.

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Unbekannt (d. h. die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht ermittelt werden)

- Leichte allergische Reaktion
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht; eine oder mehrere kreisförmige, gut sichtbare dunkelrote oder violette Plaques/Hautflecken (sog. Fixes Arzneiexanthem)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angiödem im Gesicht)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

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 anzeigen über die:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FOLAVIT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
In der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterverpackung/Behälter nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Tabletten.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Folavit enthält

- Der Wirkstoff ist Folsäure.
- Jede Tablette Folavit enthält 4 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose – vorgelatinierte Stärke – Askorbinsäure– Magnesiumstearat – kolloidales Siliziumanhydrid.

Wie Folavit aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 20 und 40 Tabletten in Blisterverpackung.
Polyethylenbehälter mit 360 und 720 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller
KELA nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Zulassungsnummer
BE: BE180765 (Blisterverpackung) - BE569280 (Polyethylenbehälter)
LU: 2001100060

Art der Abgabe
Freie Abgabe.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025
Datum dee Genehmigung: 07/2025

© Pharma.be