Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Folavit 4 mg tabletten
Foliumzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FOLAVIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FOLAVIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat foliumzuur, een vitamine B die nodig is voor een normale bloedvorming en belangrijk is voor celdeling en weefselgroei.
In de meeste gevallen krijg je via de voeding voldoende foliumzuur binnen, maar in bepaalde gevallen is een aanvullend supplement nodig.
Langdurig tekort aan foliumzuur kan tot uiting komen als een speciaal type bloedarmoede (afname van het totale aantal rode bloedcellen).
Folavit wordt gegeven om **folaattekort te behandelen of te voorkomen**. Folaattekort kan optreden:

- Als gevolg van onvoldoende inname via de voeding.
- Door verminderde opname (bv. glutenintolerantie, chirurgie voor gewichtsverlies, chronische ontstekingsziekten van de darm, alcoholisme).
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding.
- Vanwege hemolytische anemie (ziekte waarbij rode bloedcellen worden vernietigd).
- Wegens verlies via nierdialyse (hemodialyse).
- Tijdens behandeling met bepaalde geneesmiddelen aangewezen voor de behandeling van epilepsie of sulfasalazine (geneesmiddel voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm of chronische gewrichtsontsteking).

Folavit wordt ook **vóór en tijdens de zwangerschap aan vrouwen gegeven om neuraalbuisdefecten** (een afwijking van de wervelkolom of hersenen) te voorkomen **bij baby's van vrouwen met een verhoogd risico**. Neuraalbuisdefecten kunnen worden veroorzaakt door een tekort aan deze vitamine.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een vitamine B12-tekort heeft, tenzij dit vitamine B12-tekort gelijktijdig wordt behandeld.
- Als u een megaloblastaire anemie (rijpingsstoornis van rode bloedcellen) heeft waarvan de oorzaak niet bekend is en een vitamine B12-tekort niet is uitgesloten.
- Als u kanker heeft, tenzij uw arts u heeft aangeraden dit geneesmiddel in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Inname van foliumzuur kan een tekort aan vitamine B12 maskeren. U loopt mogelijk risico op vitamine B12-tekort:
- als u een operatieve verwijdering van (een deel van) de maag of dunne darm heeft ondergaan of een chronische ontstekingsziekte van de darm heeft,
- als u langer dan vier maanden metformine (geneesmiddel voor de behandeling van diabetes (suikerziekte) type 2) gebruikt,
- als u protonpompremmers of histamine H2 blokkers gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt om een maagzweer of zure oprispingen te behandelen) gedurende meer dan 12 maanden,
- als u veganist bent of strikt vegetarisch,
- als u ouder bent dan 60 jaar.
- Foliumzuur moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij bepaalde tumorziekten. Raadpleeg uw arts als u wordt behandeld voor een tumorziekte voordat u Folavit gaat gebruiken.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt om epilepsie te behandelen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Folavit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
De volgende geneesmiddelen kunnen de behandeling met Folavit beïnvloeden of mogelijk worden beïnvloed door de behandeling met Folavit:

- Gebruik Folavit niet met fluorouracil, capecitabine of tegafur (geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde tumoraandoeningen te behandelen), omdat dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van deze geneesmiddelen.
- Gebruik Folavit niet met raltitrexed (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumorziekten), omdat het de werking van raltitrexed kan verstoren.
- Inname van bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen onder controle te houden, kan folaattekort veroorzaken (voornamelijk fenytoïne, fenobarbital en primidon, mogelijk ook carbamazepine en valproaat). Anderzijds kan de inname van een supplement met hoge doses foliumzuur een verminderde controle van epileptische aanvallen veroorzaken bij patiënten die worden behandeld met fenytoïne, fenobarbital, primidon, feneturide en carbamazepine. Praat met uw arts of apotheker voordat u Folavit inneemt als u geneesmiddelen gebruikt om epilepsie te behandelen.
- Gebruik Folavit niet op dezelfde dag als methotrexaat omdat dit kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van methotrexaat.
- Behandeling met een hoge dosis methotrexaat (geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde tumorziekten), pyrimethamine (geneesmiddel voor de behandeling van toxoplasmose, infectie veroorzaakt door een parasiet) of trimethoprim (antibacterieel geneesmiddel) kan folaattekort veroorzaken. Echter moet dit worden behandeld met folinezuur in plaats van foliumzuur. Anderzijds kan foliumzuursuppletie worden toegepast om bijwerkingen te verminderen bij patiënten die een behandeling met lage dosis methotrexaat krijgen voor reumatoïde artritis, psoriasis en inflammatoire darmaandoeningen.
- Cholestyramine of colestipol (geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen, jeuk te verminderen als gevolg van gedeeltelijke obstructie van de galwegen of diarree te behandelen die wordt veroorzaakt door malabsorptie van galzuur), kunnen de opname van foliumzuur verstoren en folaattekort veroorzaken. Folavit moet minstens 1 uur vóór of 4-6 uur na inname van cholestyramine of colestipol worden ingenomen.
- Sulfasalazine (geneesmiddel voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm, zoals colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, of chronische gewrichtsontsteking) kan foliumzuurtekort veroorzaken.
- Oraal gebruik van anticonceptiva kan een verlaagd folaatgehalte in het bloed veroorzaken.
- Behandeling met triamtereen (geneesmiddel dat de urineproductie verhoogt) kan folaattekort veroorzaken. Bovendien kunnen foliumzuur en triamtereen elkaars opname remmen.
- Foliumzuur kan het effect van fluoxetine (geneesmiddel tegen depressie) versterken.

Antibiotica kunnen de analyseresultaten van foliumzuur in het bloed verstoren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Chronisch alcoholisme kan de stofwisseling van foliumzuur verstoren en folaattekort veroorzaken.
Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Foliumzuur kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Van dit geneesmiddel is niet bekend dat het de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Volwassenen
Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:
De geadviseerde dosering is dagelijks 1 tablet. Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.
Preventie van neuraalbuisdefecten bij vrouwen met een hoog risico:
De geadviseerde dosering is 1 tablet per dag, op te starten minimaal 1 maand voor de zwangerschap en verder te zetten gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap.
U loopt een hoog risico als u:

- een eerdere zwangerschap had die getroffen werd door een neuraalbuisdefect of als u of uw partner zelf een neuraalbuisdefect heeft.
- een familiale voorgeschiedenis heeft van neuraalbuisdefecten.
- geneesmiddelen inneemt om epilepsie te behandelen.
- diabetes (suikerziekte) heeft (type 1 of 2).
- zwaarlijvig bent.
- foliumzuur niet goed opneemt (bijvoorbeeld als u glutenintolerantie heeft of na een gewichtsverliesoperatie).
- lijdt aan thalassemie of sikkelcelanemie (ziekte waarbij rode bloedcellen worden vernietigd).
- sulfasalazine inneemt (geneesmiddel voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm of chronische gewrichtsontsteking).
- proguanil inneemt (geneesmiddel dat wordt gebruikt om malaria te voorkomen of te behandelen).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:
- Kinderen jonger dan 1 jaar: raadpleeg uw arts of apotheker.
- Kinderen van 1-18 jaar: de geadviseerde dosering is dagelijks 1 tablet. Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

Wijze van toediening
Oraal gebruik.
De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen met een glas water.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Over het algemeen is het onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel schadelijk zal zijn als u er meer van inneemt dan u zou mogen, of als een kind dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, dus medische tussenkomst is niet nodig.
Als u zich zorgen maakt, bel dan een arts.
Wanneer u te veel van Folavit heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Foliumzuur veroorzaakt waarschijnlijk geen bijwerkingen, tenzij u allergisch bent voor foliumzuur of een van de andere ingrediënten in de tabletten.
Als een ernstige allergische reactie optreedt (anafylactische reactie), stop dan met het gebruik van Folavit en zoek dringend medisch advies.
De volgende bijwerkingen zijn gemeld:
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Milde allergische reactie
- Misselijkheid, braken, diarree
- Uitslag, jeuk, netelroos, een of meer cirkelvormige goed gedefinieerde schemerige rode of violette plekken (‘fixed eruption’)
- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel (gezichtsangio-oedeem)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in originele verpakking op een droge plaats. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blister/container na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de tabletten zijn verkleurd.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is foliumzuur.
- Elke tablet Folavit bevat 4 mg foliumzuur.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose - gepregelatineerd zetmeel –ascorbinezuur – magnesiumstearaat - anhydrisch colloïdaal silicium.

Hoe ziet Folavit eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met 20 of 40 tabletten in blisterverpakking.
Polyethyleen container: verpakking met 360 en 720 tabletten.
Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant
KELA nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE180765 (Blisterverpakking)
BE569280 (Polyethyleen container)
Afleveringswijze
Vrije aflevering
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025