# Folavit

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Folavit 1 mg tabletten**
**Folavit 5 mg tabletten**

Foliumzuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Gebruik dit medicijn 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 MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS FOLAVIT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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 **bepaalde bijwerkingen te verminderen tijdens behandeling met een lage dosis methotrexaat** (medicijn gebruikt voor de behandeling van reumatische gewrichtsontsteking, psoriasis en chronische ontstekingsziekten van de darm).

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 medicijnen aangewezen voor de behandeling van epilepsie, sulfasalazine (medicijn voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm of chronische gewrichtsontsteking) of pemetrexed (medicijn voor de behandeling van bepaalde tumoraandoeningen). De inname van foliumzuursupplementen vermindert enkele mogelijke bijwerkingen van kankerbehandeling met pemetrexed.

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

## 2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn in te nemen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Inname van foliumzuur kan een tekort aan vitamine B12 maskeren. U loopt mogelijk risico op vitamine B12-tekort:
- als u een 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 (medicijn voor de behandeling van diabetes (suikerziekte) type 2) gebruikt,
- als u protonpompremmers of histamine H2 blokkers gebruikt (medicijnen 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 medicijnen gebruikt om epilepsie te behandelen (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Folavit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen de behandeling met Folavit beïnvloeden of mogelijk worden beïnvloed door de behandeling met Folavit:

- Gebruik Folavit niet met fluorouracil, capecitabine of tegafur (medicijnen die worden gebruikt om bepaalde tumoraandoeningen te behandelen), omdat dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van deze medicijnen.
- Gebruik Folavit niet met raltitrexed (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumorziekten), omdat het de werking van raltitrexed kan verstoren.
- Inname van bepaalde medicijnen 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 medicijnen gebruikt om epilepsie te behandelen.

- Gebruik Folavit 5 mg niet op dezelfde dag als methotrexaat (zie rubriek 3. Hoe neemt u dit medicijn in), omdat dit kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van methotrexaat.
- Behandeling met een hoge dosis methotrexaat (medicijn voor de behandeling van bepaalde tumorziekten), pyrimethamine (medicijn voor de behandeling van toxoplasmose, infectie veroorzaakt door een parasiet) of trimethoprim (antibacterieel medicijn) kan folaattekort veroorzaken. Echter moet dit worden behandeld met folinezuur in plaats van foliumzuur.
- Cholestyramine of colestipol (medicijnen 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 (medicijn 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 (medicijn dat de urineproductie verhoogt) kan folaattekort veroorzaken. Bovendien kunnen foliumzuur en triamtereen elkaars opname remmen.
- Foliumzuur kan het effect van fluoxetine (medicijn 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 medicijn gebruikt.
Foliumzuur kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Van dit medicijn is niet bekend dat het de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

**Folavit bevat lactose en sucrose**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## 3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

**Folavit 1 mg tablet**

**Volwassenen**

**Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:**
De aanbevolen dosis is 1 tablet (1 mg foliumzuur) per dag, tenzij uw arts u anders heeft verteld.

**Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:**
De aanbevolen dosering is dagelijks een halve tablet (0,5 mg foliumzuur) tot 5 tabletten (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

**Vermindering van bijwerkingen van pemetrexed-therapie:**
De aanbevolen dosering is dagelijks 1 tablet (1 mg foliumzuur). U moet gedurende de zeven dagen vóór de eerste dosis pemetrexed ten minste 5 doses van 1 mg foliumzuur innemen (tenzij uw arts u anders heeft verteld). U moet Folavit dagelijks blijven gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 21 dagen na de laatste dosis pemetrexed.

**Preventie van neuraalbuisdefecten bij vrouwen zonder verhoogd risico:**
De aanbevolen dosis is dagelijks een halve tablet (0,5 mg foliumzuur), op te starten ten minste 1 maand voor de zwangerschap en verder te zetten gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:**
De aanbevolen dosis is 1 tablet (1 mg foliumzuur) per dag, tenzij uw arts u anders heeft verteld.

**Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:**

- Kinderen jonger dan 1 jaar: raadpleeg uw arts of apotheker.
- Kinderen van 1-18 jaar: de aanbevolen dosis is dagelijks een halve tablet (0,5 mg foliumzuur) tot 5 tabletten (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

**Folavit 5 mg tabletten**

**Volwassenen**

**Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:**
De aanbevolen dosis is 1 tablet tot 2 tabletten (5 mg tot 10 mg foliumzuur) eenmaal per week, 24 uur na inname van methotrexaat (tenzij uw arts u anders heeft verteld). Zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

**Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:**
De aanbevolen dosering is dagelijks een halve tablet (2,5 mg foliumzuur) tot 1 tablet (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

**Preventie van neuraalbuisdefecten bij vrouwen met een hoog risico:**
De aanbevolen dosis is 1 tablet (5 mg foliumzuur) 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.
- medicijnen 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 (medicijn voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm of chronische gewrichtsontsteking).
- proguanil inneemt (medicijn dat wordt gebruikt om malaria te voorkomen of te behandelen).

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:**
De aanbevolen dosis is 1 tablet tot 2 tabletten (5 mg tot 10 mg foliumzuur) eenmaal per week, 24 uur na inname van methotrexaat (tenzij uw arts u anders heeft verteld). Zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

**Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:**
- Kinderen jonger dan 1 jaar: raadpleeg uw arts of apotheker.
- Kinderen van 1-18 jaar: de aanbevolen dosis is dagelijks een halve tablet (2,5 mg foliumzuur) tot 1 tablet (5 mg foliumzuur). 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.
U kunt de tablet in 2 gelijke doses verdelen.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Over het algemeen is het onwaarschijnlijk dat dit medicijn schadelijk zal zijn als u er meer van inneemt dan u zou mogen, of als een kind dit medicijn 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 medicijn in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is foliumzuur.
- Elke tablet Folavit 1 mg bevat 1 mg foliumzuur. Elke tablet Folavit 5 mg bevat 5 mg foliumzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, gepregelatineerd zetmeel, sucrose, macrogol 4000, stearinezuur, magnesiumstearaat.
- Folavit bevat lactose en sucrose (zie rubriek 2).

**Hoe ziet Folavit eruit en wat zit er in een verpakking?**

Folavit 1 mg tabletten zijn lichtgele of lichtgeel-oranje gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten van 7 mm met een breukstreep aan een zijde. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Folavit 5 mg tabletten zijn gele of geel-oranje gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten van 7 mm met een breukstreep aan een zijde. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Folavit is beschikbaar in blisterverpakkingen (Alu/PVC/PVdC/PVC) met 40 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:
Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-29051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant:
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
A-8502 Lannach

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
Folavit 1 mg tabletten (blisterverpakking): BE570657
Folavit 5 mg tabletten (blisterverpakking): BE570675

**Afleveringswijze**
Vrije aflevering

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Folavit 1 mg tabletten; Folavit 5 mg tabletten
Groothertogdom Luxemburg: Folavit 1 mg Comprimé ; Folavit 5 mg Comprimé

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.**