

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gerofol 5 mg-Tabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gerofol und wofür wird es angewendet?

Folsäure gehört zur Gruppe der B-Vitamine (Vitamin B₁₁) und hat eine zentrale Bedeutung für den Stoffwechsel aller lebenden Zellen. Sie ist für ein normales Zellwachstum und eine normale Zellteilung, z.B. für eine normale Blutbildung, unbedingt erforderlich. Während der Schwangerschaft besteht wegen der sich schnell teilenden Zellen im Fötus ein erhöhter Folsäurebedarf.

Vom gesunden Menschen wird Folsäure normalerweise in ausreichender Menge mit der Nahrung aufgenommen. Folsäurereiche Nahrungsmittel sind z.B. Leber, Nieren, Hefe, Nüsse und grünes Gemüse (insbesondere Broccoli). Allerdings werden Folsäureverbindungen aus Nahrungsmitteln etwa um die Hälfte schlechter vom menschlichen Körper verwertet als reine Folsäure. Außerdem wird Folsäure durch Kochen rasch zerstört. Folsäure wird im Gewebe gespeichert, vor allem in der Leber. Ein Überangebot an Folsäure wird vom Körper abgebaut und über die Nieren ausgeschieden.

Gerofol wird angewendet:

- bei Folsäuremangelzuständen, die durch eine Ernährungsumstellung nicht behoben werden können;
- zur Vorbeugung eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen, wenn Sie schon einmal ein Kind mit Neuralrohrdefekt bekommen haben.

In diesem Fall besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, ein Kind mit einem Neuralrohrdefekt zur Welt zu bringen. Um dieses Risiko zu verringern, hat Ihnen Ihr Arzt Gerofol verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gerofol beachten?

Gerofol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Megaloblastenanämie (Reifungsstörung der roten Blutzellen) infolge eines Vitamin B₁₂-Mangels (in diesem Fall muss gleichzeitig Vitamin B₁₂ eingenommen werden) oder solange ein Vitamin B₁₂-Mangel nicht sicher ausgeschlossen wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gerofol einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gerofol ist erforderlich im Falle einer Megaloblastenanämie (siehe oben). Diese kann nicht nur in Folge eines Folsäure-, sondern auch infolge eines Vitamin B₁₂-Mangels auftreten. Ihr Arzt muss in solchen Fällen abklären, welches der beiden Vitamine fehlt, bevor ein Vitaminergänzungsmittel angewendet wird.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Einnahme von Gerofol 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 Anwendung von bestimmten Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann zu einem Folsäuremangel führen, andererseits kann Folsäure die Wirkung dieser Arzneimittel vermindern und so die Krampfbereitschaft erhöhen. Die gemeinsame Einnahme dieser Arzneimittel muss daher von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Gerofol und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (sogenannte Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff unter anderem zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von hohen Folsäuredosen und 5-Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sulfasalazin (Arzneimittel zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen) kann die Folsäureaufnahme vermindern.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Gerofol verhindern und darf deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Orale Empfängnisverhütungsmittel (die „Pille“) können die dem menschlichen Körper zur Verfügung stehende Folsäuremenge vermindern.

Da sowohl Folsäure als auch Vitamin B₁₂ einen Anstieg der Retikulozyten (eine Vorstufe der roten Blutzellen) im Blut bewirken, kann durch die Gabe eines der beiden Vitamine unter Umständen der Mangel des anderen Vitamins übersehen 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 Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die Dosierung 5 mg Folsäure pro Tag nicht überschreiten, da die Sicherheit bei höheren Dosen nicht gewährleistet ist.

Über die Einnahme entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Gerofol enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Gerofol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gerofol einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

bei Folsäuremangelzuständen:

1- bis 3-mal täglich 1 Tablette.

zur Risikoverringerung des wiederholten Auftretens eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen:

1-mal täglich 1 Tablette ab etwa 4 Wochen vor bis 12 Wochen nach Eintritt der Schwangerschaft.

Einnahme in der Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die Dosierung 5 mg Folsäure pro Tag nicht überschreiten, da die Sicherheit bei höheren Dosen nicht gewährleistet ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung bei Folsäuremangel:

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt, denn sie ist abhängig vom Ausmaß des Folsäuremangels und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden Laborwerten.

Wenn Sie eine größere Menge von Gerofol 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 (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Blähungen), Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

Setzen Sie sich in solchen Fällen mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Gerofol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gerofol abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Gerofol beenden.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Erregung oder Depression bei sehr hohen Dosierungen
- Magen-Darmstörungen bei höheren Dosierungen
- Bei gleichzeitiger Verabreichung mit 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen Schleimhautschädigungen, die mit schwerem Durchfall einhergehen, hervorrufen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Gerofol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. der Haut (Juckreiz, Rötung, Ausschlag), Atemnot, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock

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

- 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Gerofol aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gerofol enthält

- Der Wirkstoff ist: Folsäure. 1 Tablette enthält 5 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, pflanzliches Magnesiumstearat

Wie Gerofol aussieht und Inhalt der Packung

Gerofol sind gelbe oder gelb-orange gesprenkelte, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Gerofol ist in PVC/PVdC/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 137851

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gerofol ist zur Folsäuresubstitution bei Behandlung mit Folsäure-Antagonisten (z.B. Methotrexat) im Rahmen einer Chemotherapie nicht angezeigt, da durch den Antimetaboliten die Reduktion zur aktiven Tetrahydrofolsäure blockiert wird. In diesen Fällen ist die Gabe von Calciumfolinat angezeigt.