

**Folgamma®**

Tabletten

Wirkstoff: Folsäure 1,5 mg  
Cyanocobalamin 25,0 µg**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Folgamma® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Folgamma® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Folgamma® beachten?
3. Wie ist Folgamma® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folgamma® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST FOLGAMMA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Folgamma® ist ein Antianämika/Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Präparat

**Folgamma® wird angewendet**

- Bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel.
- Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel bei Malabsorption verschiedener Ursachen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FOLGAMMA® BEACHTEN?****Folgamma® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vitamin B<sub>12</sub>, Folsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Folgamma® sind
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B<sub>12</sub>-Mangels (z. B. infolge Mangels an Intrinsic Factor), sowie einem isolierten Folsäure-Mangel

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Folgamma® ist erforderlich,**

Auf Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ersten Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

**Kinder**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Ältere Menschen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Bei Einnahme von Folgamma® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folsäure-Präparate sollten nicht gleichzeitig mit Primidon, Diphenylhydantoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Valproat oder Sulfasalazin verabreicht werden, da es zu einer verminderten Aufnahme (enteralen Resorption) von Folsäure kommt.

Das Gleiche gilt für hormonelle Schwangerschaftsverhütungsmittel („Pille“) sowie Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat, Trimethoprim, Pyrimethamin und Triamteren.

**Bei Einnahme von Folgamma® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, ist die Einnahme aufgrund des Gehaltes von Folsäure in Folgamma® auf 3 x 1 Tablette pro Tag in der Schwangerschaft zu beschränken.

Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten.

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag darf Folsäure in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

**Stillzeit**

Wenn Sie stillen, ist die Einnahme aufgrund des Gehaltes von Folsäure in Folgamma® auf 3 x 1 Tablette pro Tag in der Stillzeit zu beschränken.

Für Dosierungen bis 5 mg Folsäure pro Tag sind keine Risiken bekannt. In höheren Dosierungen als 5 mg pro Tag darf Folsäure in der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folgamma®**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Folgamma® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST FOLGAMMA® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Folgamma® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Bei nachgewiesenem, durch Ernährung nicht behebbarem, kombinierten Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel: 1 mal täglich 1 Tablette.
- Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel bei Störungen der Folsäure- und Vitamin B<sub>12</sub>-Aufnahme verschiedener Ursachen: 3 mal täglich 1–2 Tabletten

### Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können zum erleichterten Schlucken geteilt werden.

### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie bitte Ihren Arzt!

### Wenn Sie eine größere Menge von Folgamma® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine kurzzeitige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Folgamma® vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von Folgamma® abbrechen

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte Folgamma® möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheke.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Folgamma® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	Betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Selten	Betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei hohen Dosen von Folsäure kann es gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Bereich, Schlafstörungen, Erregung oder Depression kommen.

Bei hohen Dosen von Vitamin B<sub>12</sub> wurde sehr selten über Akne, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzeme und Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen) berichtet.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

### 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: <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.

**WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG**  
**Calwer Str. 7, 71034 Böblingen**

VNr. 02-0614-00 / 600080

## 5. WIE IST FOLGAMMA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25°C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Folgamma® enthält

Die Wirkstoffe sind: Folsäure 1,5 mg Cyanocobalamin 25 µg

Die Sonstigen Bestandteile sind: Polyethylenglykol 20.000, Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat, Calciumhydrogenphosphat, Glucose, Cellulose 80 (75% Lactose-Monohydrat + 25% Cellulosepulver) –glutenfrei, enthält Lactose–

### Wie Folgamma® aussieht und Inhalt der Packung

Folgamma® Tabletten haben eine Bruchkerbe als Einnahmehilfe. Packungen mit 50 und 100 Tabletten.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,  
Calwer Straße 7, 71034 Böblingen  
Telefon: 07031-6204 - 0, Fax: 07031-6204 - 31  
e-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

### Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

### Zur Information unserer Patienten

Folsäure- und Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel kann Ursache sein von Wachstums- und Entwicklungsstörungen (auch embryonale, die zu fötalen Missbildungen führen können), Mund-, Magen/Darm-Schleimhautentzündungen, Anämien, neurologischen und psychischen Störungen (Neuropathien). Ein Mangel an diesen Vitaminen kann entstehen bei Störungen der Nahrungsaufnahme (Malabsorption), Alkoholismus, in Schwangerschaft und Stillzeit, bei Erkrankungen mit hoher Zellsatzrate, chronischem Blutverlust und als Folge einer Therapie mit krampflösenden Arzneimitteln (Antikonvulsiva) und hormonellen Kontrazeptiva („Pille“).

Bei jahrelanger Fehl- oder Mangelernährung, in der Rekonvaleszenz, soweit sie mit einem Mangel an Folsäure und/oder Vitamin B<sub>12</sub> einhergehen.

Vitamin B<sub>12</sub> und Folsäure haben als Coenzyme wichtige Funktionen im menschlichen Stoffwechsel. Sie fördern die biologische Eiweiß- und Nukleinsäuresynthese und greifen so in den Aufbau neuer Zellen ein. In Schwangerschaft und Stillzeit verdoppelt sich annähernd der Folsäurebedarf.

Die Blutbildung mit der Reifung der roten Blutkörperchen, eine gesunde Entwicklung und ein normales Wachstum sind an eine ausreichende Zufuhr von Vitamin B<sub>12</sub> und Folsäure gebunden. Dabei stehen beide Wirkstoffe im Körper in enger Wechselbeziehung zueinander. Folgamma® enthält deshalb sowohl Folsäure als auch Vitamin B<sub>12</sub>.

Wenn Sie mehr über Folgamma® wissen wollen, fordern Sie bei uns die ausführliche Informationsbroschüre „Folsäure und Vitamin B<sub>12</sub> – unverzichtbar für das tägliche Leben“ an.

