

## Gebrauchsinformation – bitte aufmerksam lesen

# Folarell®

### Folarell® 5 mg Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Folsäure

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 Folarell® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

#### 1. WAS IST FOLARELL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Folarell® ist ein Folsäure-Präparat.

Folarell® wird angewendet zur Prophylaxe und Therapie von Folsäuremangelzuständen, wenn eine orale Folsäuresubstitution nicht möglich oder die rasche Behebung eines ausgeprägten Mangelzustands dringend erforderlich ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOLARELL® BEACHTEN?

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Folarell® ist erforderlich:

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehaltes).

##### Bei Anwendung von Folarell® mit anderen Arzneimitteln:

Unter der Behandlung mit Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, daß sich Folarell® und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff u.a. zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten. Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folarell® verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelercheinungen verabreicht werden. 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.

##### Mischung von Folarell® mit anderen Arzneimitteln

Jeweils 1 Ampulle Folarell® Injektionslösung kann mit 1 Ampulle Ascorell® Injektionslösung und/oder 1 Ampulle Novirell® B<sub>12</sub> gemischt werden. Im Rahmen des Therapiekonzeptes **AKTIV PLUS** ist die Mischung von jeweils 1 Ampulle Ascorell®, Folarell®, Novirell® B<sub>1</sub>, Novirell® B<sub>2</sub> und Novirell® B<sub>12</sub> in dieser beschriebenen Reihenfolge kompatibel. Als Träger wird isotonische Kochsalzlösung empfohlen. Da Kompatibilitätstuntersuchungen zu weiteren Arzneimitteln oder Trägerlösungen nicht vorliegen, darf Folarell® Injektionslösung mit anderen als den oben beschriebenen Arzneimitteln nicht gemischt werden.

##### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei Verwendung während Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Risiken bekannt.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung hat Folarell® keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Folarell®

Folarell® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.



### 3. WIE IST FOLARELL® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Folarell® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

- zur Therapie bei schwerwiegenden Folsäuremangelzuständen: 0,2 bis 1 ml Folarell® pro Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure).
- zur Prophylaxe:

je nach Bedarf, 0,2 bis 1 ml Folarell® pro Tag (entsprechend 1 bis 5 mg Folsäure).

Folarell® wird intramuskulär (in den Muskel) oder intravenös (in die Vene) injiziert.

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Meßgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

**Wenn Sie eine größere Menge Folarell® angewendet haben, als Sie sollten**

- Bei gelegentlicher höherer Dosierung sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.
- Bei Patienten mit Anfalleiden kann es jedoch zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.
- Bei hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Folarell® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz, Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischem Schock) auftreten.

Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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.

### 5. WIE IST FOLARELL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Folarell® ist eine konservierungsmittelfreie Injektionslösung. Aus diesem Grund dürfen teilweise entleerte Ampullen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Folarell® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle zu 1 ml enthält an arzneilich wirksamem Bestandteil 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Megluminal, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Folarell® aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasampullen mit 1 ml Injektionslösung

Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

#### Pharmazeutischer Unternehmer SANORELL PHARMA GmbH & Co KG

Rechtmurgstraße 23 · 72270 Baiersbronn

Hersteller:

Sanorell Pharma GmbH & Co KG

Hurststraße 31 · 77815 Bühl/Baden

Tel. 07223 9337-0 · Fax 07223 9337-50 · [www.sanorell.de](http://www.sanorell.de) · [info@sanorell.de](mailto:info@sanorell.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2018 überarbeitet.

