

Femifol® 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.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Femifol® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Femifol® ist ein Vitaminpräparat. Femifol® wird angewendet zur Behandlung von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femifol® 5 mg beachten?**Femifol® 5 mg darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B12-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-B12-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Femifol® einnehmen.

Auch bei lebensbedrohlicher Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B12-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B12-Gehaltes).

Einnahme von Femifol® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Gabe von Folsäure kann die Blutspiegel von Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) senken und dadurch unter Umständen die Krampfbereitschaft erhöhen.

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

Die gleichzeitige Gabe von Folsäure und Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) (Arzneistoffe zur Behandlung von Krebs) kann zu einer Wirkungsverstärkung und damit zu einer Erhöhung der zellschädigenden Wirkung von Fluorouracil bzw. oralen Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) führen. Dies kann sich z. B. in schweren Durchfällen äußern.

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

Es sind keine Risiken bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Femifol® 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Femifol® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Femifol® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

je nach Bedarf 1 – 3 Tabletten Femifol® pro Tag (entsprechend 5 – 15 mg Folsäure).

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäure-

mangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild sowie gegebenenfalls nach den entsprechenden labor diagnostischen Messgrößen; sie wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Femifol® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Femifol® 5 mg 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 (Einnahme von 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Femifol® 5 mg vergessen haben

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

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.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Nach sehr hohen Folsäure-Dosierungen: Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen, Magen-Darm-Störungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock).

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 Femifol® 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Femifol® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Folsäure.

Jede Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Femifol® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis orangefarbige, runde, nicht-überzogene Tabletten.

Femifol® ist in Packungen mit 30, 50, 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T&D Pharma GmbH

Lemgoer Str. 16

32689 Kalletal

Fon: +49 (0) 5264 655 999 20

Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

www.td-pharma.de • info@td-pharma.de

Hergestellt in Deutschland.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**Herstellungstätte:**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Deutschland

Femifol® 5 mg tablets

active substance: folic acid



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What Femifol® 5 mg is and what it is used for

2. What you need to know before you take Femifol® 5 mg

Femifol® 5 mg

3. How to take Femifol® 5 mg

4. Possible side effects

5. How to store Femifol® 5 mg

6. Contents of the pack and other information

1. What Femifol® 5 mg is and what it is used for

Femifol® is a vitamin preparation. Femifol® is used to treat folic acid deficiency states that cannot be corrected by dietary means.

2. What you need to know before you take Femifol® 5 mg

Do not take Femifol® 5 mg

if you are allergic to folic acid or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

The increase in immature red blood cells (reticulocytes) caused by folic acid can mask vitamin B12 deficiency. Because of the risk of irreversible neurological disturbances, it must be ensured prior to treating anaemia resulting from abnormal development of the red blood cells (megaloblastic anaemia) that this is not due to vitamin B12 deficiency. The cause of megaloblastic anaemia must be investigated before treatment is started.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Femifol®.

Even in the case of life-threatening anaemia resulting from an abnormal development of the red blood cells (megaloblastic anaemia), any vitamin B12 deficiency must be excluded before starting treatment due to the risk of permanent damage to the nervous system (obtain serum and erythrocyte samples and measure the vitamin B12 content).

Other medicines and Femifol® 5 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Administration of folic acid can reduce the blood levels of antiepileptic drugs (anticonvulsants, e.g. phenytoin, phenobarbital, primidone) so the seizure risk may be increased.

If high doses are given, it is possible that Femifol® and simultaneously administered folic acid antagonists such as certain drugs used to treat bacterial infections or malaria (trimethoprim, proguanil, pyrimethamine) and methotrexate (a drug used to treat cancer and other conditions) will inhibit one another's action.

Simultaneous administration of folic acid and fluorouracil or oral fluoropyrimidines (e.g. capecitabine) (drugs used to treat cancer) can lead to an increase in the action and therefore an increase in the damaging effect on cells of fluorouracil or oral fluoropyrimidines (e.g. capecitabine). This may appear, for example, as severe diarrhoea.

Chloramphenicol (a drug used to treat infections) can prevent the response to treatment with Femifol® and should therefore not be given to patients with signs of severe folic acid deficiency.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There are no known risks.

Driving and using machines

No impairment on the ability to drive or operate machines has been observed so far.

Femifol® contains lactose

Please consult your doctor before taking Femifol® if you are aware that you have an intolerance of certain sugars.

3. How to take Femifol® 5 mg

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is

1 – 3 Femifol® tablets per day as required (corresponding to 5 – 15 mg folic acid).

Method of administration

The tablets are taken whole at mealtimes with plenty of liquid (e.g. a glass of water).

Duration of administration

The duration of treatment depends on the degree of folic acid deficiency and is guided by the clinical picture and if necessary by the results of laboratory tests; it is determined for each patient by their doctor.

Talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that the effect of Femifol® is too strong or too weak.

If you take more Femifol® than you should

No signs of overdose are to be expected with an occasional higher dosage. However, there may be an increased risk of seizures in patients with epilepsy. At high dosages (taking over 15 mg per day and for longer than 4 weeks), gastrointestinal disorders, insomnia, excitation and depression may occur. In these cases, you should contact your doctor.

Please have the pack of medicinal product with you, so that your doctor can be informed of the active ingredient you have taken.

If you forget to take Femifol®

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Bare (affects 1 to 10 users in 10,000):

After very high folic acid doses: insomnia, excitation or depression, gastrointestinal disorders.

Very rare (less than 1 in 10,000):

Intolerability reactions, e.g. in the form of skin reddening (erythema), itching (pruritus), shortness of breath (bronchospasm), nausea or circulatory collapse (anaphylactic shock).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany, Website: www.bfarm.de*. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Femifol® 5 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister packs after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Store in the original package in order to protect from light and moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Femifol® contains

The active substance is folic acid.

Each tablet contains 5 mg folic acid.

The other ingredients are lactose monohydrate, talcum, cellulose powder, highly dispersed silica, magnesium stearate.

What Femifol® looks like and contents of the pack

Yellow to orange, round, uncoated tablets.

Femifol® is available in packs of 30, 50 and 100 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorization Holder

T&D Pharma GmbH

Lemgoer Str. 16

32689 Kalletal, Germany

For: +49 (0) 5264 655 999 20

Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

www.td-pharma.de • info@td-pharma.de

Made in Germany.

This leaflet was last revised in April 2022.

Manufacturing site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Germany