

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **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-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.

### **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-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-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 oder 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® 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 Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild sowie gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen 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 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 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](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 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 enthält

Der Wirkstoff ist Folsäure.

Jede Tablette enthält 5 mg Folsäure.

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

Wie Femifol 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 Januar 2023.**

---

**Herstellungsstätte**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Deutschland