

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

FOLAVIT 4, 4 MG TABLETTEN

(Foliumzuur)

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u FOLAVIT 4 zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is FOLAVIT 4 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voor dat u FOLAVIT 4 inneemt
3. Hoe wordt FOLAVIT 4 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FOLAVIT 4
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FOLAVIT 4 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

FOLAVIT 4 is een vitamine van de B-groep. FOLAVIT 4 wordt gebruikt bij:

- *Hyperhomocysteinemie* (een te hoog homocysteïnegehalte in het bloed)

Behandeling van ernstige hyperhomocysteinemie omdat foliumzuur het homocysteïnegehalte in het bloed kan doen dalen. Homocysteïne is een gekende onafhankelijke risicofactor voor de vorming van een bloedstolsel in de slagaders.

Hemodialysepatiënten hebben vaak een hyperhomocysteinemie als gevolg van een chronische onvoldoende werking van de nieren en patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen tegen de vallende ziekte of epilepsie zijn eveneens risicopatiënten voor hyperhomocysteinemie.

Het nut van foliumzuur bij de behandeling van matige hyperhomocysteinemie is niet bewezen.

- *Zwangerschap*

Voorkomen van afwijkingen in de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel van het kind zoals anencefalie (afwezigheid van hersengedeelten en schedeldak) en spina bifida (open rug). Het wordt enkel gebruikt bij vrouwen met een verhoogd risico zoals een positieve familiale voorgeschiedenis voor defecten van de neurale buis en bij vrouwen die vroeger al zwanger geweest zijn van een kind met neurale buisdeficiënties.

Behandeling van megaloblastische bloedarmoede door foliumzuurtekort. Megaloblastische bloedarmoede is een bloedarmoede te wijten aan een afwijking in de ontwikkeling van de rode bloedcellen.

- *Megaloblastische macrocytaire anemie door foliumzuurdeficiëntie*

Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van alcoholisme en ongezonde voeding, vooral bij bejaarden.

Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van de inname van bepaalde geneesmiddelen nl. bepaalde geneesmiddelen tegen de vallende ziekte of epilepsie, orale voorbehoedmiddelen, sulfasalazine (geneesmiddel gebruikt bij darmontsteking) en geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose.

Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van een slechte opname van foliumzuur door het lichaam, door een aandoening van de ingewanden.

Behandeling telkens tot wanneer de correctie is bereikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FOLAVIT 4 INNEEMT

NEEM FOLAVIT 4 NIET IN

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor foliumzuur of voor één van de andere bestanddelen van FOLAVIT 4.
- als u lijdt aan megaloblastische bloedarmoede veroorzaakt door een tekort aan vitamine B₁₂. Er bestaat in dat geval een risico op een subacute afbraak van het ruggenmerg bij toediening van hoge doses foliumzuur (5 mg of meer), voornamelijk bij oudere personen.
- als u lijdt aan een pernicioze bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen of bloedkleurstof door een slechte opname van vitamine B₁₂). Vanaf een toediening van 1 mg foliumzuur per dag, kan het tekort aan vitamine B₁₂ gemaskeerd worden en kan de aantasting van het zenuwstelsel verder evolueren. Elk tekort aan vitamine B₁₂ geassocieerd aan een tekort aan foliumzuur dient te worden gecorrigeerd.
- Als u lijdt aan bloedarmoede veroorzaakt door antifolaten (producten die de stofwisseling waarbij foliumzuur betrokken is verstoren). Voorbeelden zijn: Methotrexaat (geneesmiddel gebruikt bij kanker en in lage dosis bij psoriasis en gewrichtsontsteking), trimetoprim (bacteriebestrijdend middel), pyrimetamin (parasietenbestrijdend middel), triamterene (urineafdrijvend middel).

WEES EXTRA VOORZICHTIG MET FOLAVIT 4

als u nog andere geneesmiddelen neemt gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

- in het geval van levensbedreigende megaloblastische bloedarmoede. Het is noodzakelijk om de concentratie aan vitamine B₁₂ in serum en rode bloedcellen te bepalen alvorens een therapie te starten, om de aanwezigheid van een geïsoleerd tekort aan vitamine B₁₂ uit te sluiten, daar dit onomkeerbare gevolgen ter hoogte van het zenuwstelsel kan hebben. Zie eveneens vorige rubriek.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

INNAME MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Tijdens de correctie van een bloedarmoede met foliumzuur kunnen ijzersupplementen nodig zijn.

Bepaalde geneesmiddelen tegen de vallende ziekte of epilepsie kunnen de concentratie van foliumzuur in het bloed sterk doen afnemen.: De interactie met fenytoïne is zeer specifiek. Als gevolg van het regelmatige gebruik van fenytoïne ontstaat een sterke daling van foliumzuur in het serum. Bij toevoeging van foliumzuur aan het dieet dient men de serumspiegels van de anticonvulsiva (geneesmiddelen tegen de vallende ziekte of epilepsie) te laten bepalen. Deze toevoeging kan onder meer leiden tot een verhoogde stofwisseling van fenytoïne en bij sommige patiënten kan deze serumspiegel zo snel dalen dat de aanvallen niet meer kunnen worden gecontroleerd.

Foliumzuur kan de werking van fluoxetine versterken. Fluoxetine is een geneesmiddel tegen depressie.

Orale voorbehoedmiddelen kunnen aanleiding geven tot een daling van het foliumzuurgehalte in het serum waarbij soms wijzigingen in het bloed kunnen optreden.

Sulfasalazine (geneesmiddel gebruikt bij darmontsteking) kan aanleiding geven tot het slecht opnemen van foliumzuur in het lichaam.

Bij de behandeling met geneesmiddelen tegen tuberculose kan foliumzuurtekort optreden.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

INNAME VAN FOLAVIT 4 MET VOEDSEL EN DRANK

Niet van toepassing.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangere vrouwen hebben dikwijls een supplement aan foliumzuur nodig. Zie rubriek "Wat is FOLAVIT 4 en waarvoor wordt het gebruikt".

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

RIJVAARDIGHEID EN HET GEBRUIK VAN MACHINES

FOLAVIT 4 heeft in therapeutische doses geen enkele invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ENKELE BESTANDDELEN VAN FOLAVIT 4

FOLAVIT 4 bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT FOLAVIT 4 INGENOMEN

Volg bij het innemen van FOLAVIT 4 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker, indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw. Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

- *Behandeling van hyperhomocysteinemie*

1 tablet FOLAVIT 4 per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water.

- *Voorkoming van afwijkingen in de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel van de foetus*

1 tablet FOLAVIT 4 per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water. Bij preventie van neurologische misvormingen van het ongeboren kind dient de moeder met de inname van foliumzuur (4 mg per dag) voor de bevruchting te starten en ze tot de twaalfde week erna te handhaven.

- *Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort bij zwangerschap*

1 tablet FOLAVIT 4 per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water, nadat het tekort aan foliumzuur werd bevestigd en tot wanneer de bloedarmoede gecorrigeerd is; vervolgens wordt dagelijks 400 µg foliumzuur toegediend om een nieuw tekort te vermijden.

- *Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van tekort, alcoholisme en bij behandeling van ouderdomsziekten*

1 tablet FOLAVIT 4 per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water, nadat het tekort aan foliumzuur werd bevestigd. De behandeling wordt verder gezet tot wanneer de bloedarmoede gecorrigeerd is, vervolgens wordt toegezien op een voldoende aanvoer van foliumzuur (ongeveer 200 µg /dag)

- *Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van de inname van bepaalde geneesmiddelen*

1 tablet FOLAVIT 4 per dag oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water, nadat het tekort aan foliumzuur werd bevestigd en tot wanneer de bloedarmoede gecorrigeerd is; vervolgens wordt dagelijks 200 µg foliumzuur toegediend om een nieuw tekort te vermijden.

De dagelijkse behoefte bedraagt ongeveer 200 µg voor de man en 180 µg voor de vrouw, in geval van zwangerschap 400 µg en bij borstvoeding 280 µg. Bij een gevarieerde en uitgebalanceerde voeding, bestaande uit verse groenten en fruit worden deze waarden normaal verkregen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u FOLAVIT 4 moet gebruiken.

WAT U MOET DOEN WANNEER U MEER VAN FOLAVIT 4 HEEFT INGENOMEN DAN U ZOU MOGEN

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. In geval er zich een accidentele

overmaat voordoet zal deze zich uiten onder de vorm van maagdarmklachten en eventueel een allergische reactie op een van de bestanddelen van de tablet. De overmaat aan foliumzuur wordt niet opgeslagen in het lichaam, maar uitgescheiden via de urine of de stoelgang.

Wanneer u te veel van FOLAVIT 4 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

WAT U MOET DOEN WANNEER U BENT VERGETEN FOLAVIT 4 IN TE NEMEN

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

ALS U STOPT MET HET INNEMEN VAN FOLAVIT 4

Niet van toepassing. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan FOLAVIT 4 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak (>1/10); vaak (>1/100, <1/10); soms (>1/1000, <1/100); zelden (>1/10000, <1/1000); zeer zelden (<1/10000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Immuunsysteemaandoeningen

Uiterst zelden kan bij gevoelige patiënten allergie aan één van de bestanddelen van de tablet optreden. Allergie kan zich manifesteren als erytheem (rode huidvlekken), jeuk, netelroos (jeukende bultjes op de huid), waterzucht of braken.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden worden maagdarmstoornissen zoals buikpijn, misselijkheid, winderigheid of een bittere smaak waargenomen te wijten aan het gebruik van hoge doses.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FOLAVIT 4

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik FOLAVIT 4 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking/blister na "EXP". EXP betekent expiry en wordt gevolgd door 4 cijfers: de eerste twee cijfers duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste twee cijfers staan voor het jaar dat het product zal vervallen. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik FOLAVIT 4 niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

WAT BEVAT FOLAVIT 4

- Het werkzame bestanddeel is foliumzuur 4 mg.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose – gepregelatineerd zetmeel – lactose – anhydrisch colloïdaal silicium – magnesiumstearaat.

HOE ZIET FOLAVIT 4 ER UIT EN WAT IS DE INHOUD VAN DE VERPAKKING

Doos met 20 of 40 tabletten in blisterverpakking.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kela Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 SINT-NIKLAAS

Fabrikant

KELA nv
Sint-Lenaartseweg 48
B-2320 HOOGSTRATEN

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE180765

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

DEZE BIJSLUITER IS VOOR HET LAATST GOEDGEKEURD IN SEPTEMBER 2010.