


Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.1805 Pag. 1 van 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten foliumzuur, watervrij

Lees goed de hele bijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Foliumzuur behoort tot de groep geneesmiddelen die B-vitamines worden genoemd.

Foliumzuur kan gebruikt worden voor:

De behandeling van:

- bloedarmoede, ook als gevolg van een slecht dieet, een slechte absorptie van voedsel zoals bij coeliakie, een vitamine-B- of foliumzuurtekort tijdens de kindertijd of gedurende de zwangerschap.

Ter voorkoming van:

- een foliumzuurtekort bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken voor epilepsie
- afwijkingen in de neurale buis bij de foetus (zoals spina bifida) voor vrouwen die zwanger willen worden en het risico lopen dat hun kind deze afwijking krijgt.


2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken - licht uw arts in:

- als u ooit een allergische reactie op foliumzuur of op een van de andere bestanddelen van dit middel heeft gehad (zie rubriek 6). Een allergische reactie is bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van gezicht, lippen, keel of tong
- als bij u een vitamine-B12-tekort of bloedarmoede van onbekende oorzaak is vastgesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een kwaadaardige aandoening of tumor heeft.

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.1805 Pag. 2 van 4

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit geldt vooral voor de volgende middelen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen, zoals fenytoïne, fenobarbital en primidon
- chlooramfenicol en co-trimoxazol voor de behandeling van infecties
- sulfasalazine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of reumatoïde artritis.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Foliumzuur bevat lactose. Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik

- Neem de tabletten in hun geheel in met water, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd.
- Gebruik dit geneesmiddel net zo lang als uw arts u heeft verteld.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

Voor de behandeling van bloedarmoede als gevolg van een foliumzuurtekort en ter voorkoming van een foliumzuurtekort als gevolg van bepaalde geneesmiddelen:

5 mg per dag gedurende 4 maanden; dit kan worden verhoogd tot 15 mg per dag.

Voorkoming van neuraalbuisdefecten bij het embryo bij vrouwen die een zwangerschap plannen en risico lopen:

5 mg per dag, waarmee tenminste 3 maanden vóór de conceptie begonnen moet worden, en voortgezet gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Voor de behandeling van een vastgesteld foliumzuurtekort tijdens de zwangerschap:


5 mg tot aan de geboorte.

Kinderen

Foliumzuur mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien de tabletten geen geschikte doseringsvorm zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Voor de behandeling van bloedarmoede als gevolg van een foliumzuurtekort:

Kinderen en jongeren van 6-18 jaar: 5 mg per dag gedurende 4 maanden; een onderhoudsdosering van 5 mg elke 1-7 dagen.

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1805	Pag. 3 van 4

Voor de behandeling van absorptiestoornissen:

Kinderen van 6-12 jaar: 5 mg eenmaal daags.

Kinderen en jongeren van 12-18 jaar: 5-10 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de rest van de doseringen op de juiste tijd in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Foliumzuur Aurobindo 5 mg bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden zelden gemeld (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

Een allergische reactie: huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, of moeite met ademen of slikken. Dit is een zeer ernstige bijwerking. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig hebt of opgenomen moet worden in het ziekenhuis. Als u een van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Maagproblemen: misselijkheid, verlies van eetlust, een vol gevoel en winderigheid.

Niet bekend: ernstige allergische reactie (anafylactische reactie).

Het melden van bijwerkingen


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum ('Exp.:'). Die is te vinden op de doos en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1805	

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 5 mg watervrij foliumzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumanhydraat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Foliumzuur Aurobindo 5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet

Gele, ronde, biconvexe, niet-filmomhulde tabletten met een doorsnede van 5,5 mm, met aan de ene kant de letter "F" en aan de andere kant het cijfer "5".

Verpakkingsgrootten:

Witte, ondoorzichtige PVC/PVDC/Al doordrukstrips: 14, 20, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten.

Witte tabletflacons (PE) met witte verzegelde dop (PE): 20, 30, 60 100, 250, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Laboratoires BTT

Z.1 de Krafft

67150 Erstein

Frankrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 104318.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.