

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Foliumzuur TEVA 5 mg, tabletten
foliumzuur**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ter vermindering van het herhalingsrisico op aanlegstoornissen van het zenuwstelsel bij het ongeboren kind (zoals een open ruggetje).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u bloedarmoede hebt ten gevolge van een tekort aan vitamine B12, wanneer deze niet behandeld wordt.
- Als u een bloedarmoede hebt met een onbekende oorzaak.

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2020

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij een tekort aan vitamine B12 kan foliumzuur wel de bloedarmoede verbeteren, maar niet de symptomen van aandoeningen van het zenuwstelsel. Deze kunnen zelfs verergeren of worden geïmprooveerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast foliumzuur nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De werking van fenytoïne en fenobarbital (middelen tegen epilepsie) kan bij langdurig gebruik van 5 mg foliumzuur verminderen. Als u langdurig fenytoïne en fenobarbital gebruikt en hierdoor een tekort aan foliumzuur krijgt, mag u maximaal 1 mg foliumzuur per dag krijgen
- Het gebruik van foliumzuur versterkt de giftigheid van fluorouracil (een middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van bepaalde soorten kanker)
- Chlooramfenicol (bacteriedodend middel) vermindert de werking van foliumzuur
- De werking van methotrexaat (middel gebruikt bij kanker, psoriasis (schilferende huidziekte) en reuma), trimethoprim (bacteriedodend middel) en pyrimethamine (middel ter voorkoming van malaria) wordt vermindert of opgeheven bij gelijktijdige inname van foliumzuur

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

Gelijktijdige inname met groene of zwarte thee dient vermeden te worden. Gelijktijdige inname kan de werking van foliumzuur verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend in de aanbevolen doseringen zonder gevaar voor de vrucht worden gebruikt in de zwangerschap.

Uitscheiding in de moedermelk vindt plaats; foliumzuur kan echter in de aanbevolen dosering tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Foliumzuur TEVA bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gerenvoieerde versie

FOLIUMZUUR TEVA 5 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2020

Bladzijde : 3

Foliumzuur TEVA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Foliumzuur TEVA bevat tarwezetmeel

Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij” en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet bevat niet meer dan 2 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

5 mg (= 1 tablet) per dag, waarmee tenminste 3 maanden vóór de conceptie begonnen moet worden, en voortgezet gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering leidt niet tot vergiftiging. Bij hoge doseringen zijn wel maagklachten gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Gerenvoieerde versie

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2020

Bladzijde : 4

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteem

Zelden: koorts, overgevoeligheid.

Niet bekend: ernstige levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: slaap stoornissen, depressie.

Zenuwstelsel

Zeer zelden: prikkelbaarheid.

Maag en darmen

Zeer zelden: klachten van het maag-darmkanaal.

Huid

Zelden: huiduitslag.

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, Website: 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?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

Gerenvoieerde versie

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2020

Bladzijde : 5

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is foliumzuur
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycollaat, cellulose (E460), lactose, magnesiumstearaat (E572), tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel.

Hoe ziet Foliumzuur TEVA 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn geel, rond, vlak met een breukstreep en de inscriptie "Ac. Fol. 5".

Foliumzuur TEVA 5 mg is verpakt in potten à 30, 100 of 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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hongarije

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

**In het register ingeschreven onder
RVG 50392.**

Gerenvoieerde versie

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2020

Bladzijde : 6

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

0720.2v.LD