Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Foliumzuur Auro 0,5 mg, tabletten

foliumzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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. Wat is Foliumzuur Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Foliumzuur Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Foliumzuur is een vitamine die nodig is om nieuwe cellen te maken in het lichaam. U heeft een regelmatige, verse toevoer van foliumzuur nodig om gezond te blijven. Vooral vrouwen die een zwangerschap plannen en zwangere vrouwen hebben een goede toevoer van foliumzuur nodig. Foliumzuur wordt gebruikt door de zich ontwikkelende baby.

Foliumzuur Auro helpt bij het voorkomen van afwijkingen aan de neurale buis (bijvoorbeeld een open ruggetje (spina bifida)) bij baby's van vrouwen die zwanger kunnen worden of zwanger willen worden. Dit geldt voor vrouwen die nog niet eerder een kind met een dergelijke ziekte hebben gekregen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Een allergische reactie is bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, moeite met ademhalen of zwelling van gezicht, lippen, keel of tong

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- Als u een vrouw bent die eerder een baby met een afwijkende neurale buis heeft gekregen (of een abortus heeft gehad);

- Als u een vrouw bent die wordt behandeld met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica): carbamazepine of valproïnezuur;
- Als er in uw familie baby's zijn geboren met een afwijkende neurale buis;
- Als u een vrouw bent die wordt behandeld met een medicijn dat foliumzuur minder goed laat werken (foliumzuurantagonist): methotrexaat, sulfasalazine;
- Als u pernicieuze anemie heeft. Want foliumzuur kan klachten die zichtbaar zijn in het bloed (hematologische symptomen) minder erg maken. Terwijl ondertussen problemen van het zenuwstelsel (neurologische complicaties) erger worden. Hierdoor is het moeilijker om een diagnose te stellen.

Geldt een van de bovenstaande situaties voor u? Dan moet u een hogere dosis foliumzuur innemen dan de dosis die in een tablet Foliumzuur Auro zit.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Foliumzuur Auro nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral voor de volgende medicijnen:
- Medicijnen voor de behandeling van epileptische aanvallen, zoals fenytoïne, fenobarbital en primidon.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties, zoals chlooramfenicol en co-trimoxazol.
- Sulfasalazine. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of reumatoïde artritis.

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

Waarop moet u letten met drinken?
Neem dit medicijn niet tegelijk in met groene of zwarte thee. Want dit kan ervoor zorgen dat foliumzuur minder goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het niet niet bekend wat de invloed is van dit medicijn op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken. Maar het is niet waarschijnlijk dat u een effect zult ervaren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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. Doe dit elke dag op dezelfde tijd.
- Gebruik dit medicijn net zo lang als uw arts u heeft verteld.

De geadviseerde dosering is:

De geadviseerde dosering is 0,5 mg per dag. Begin tenminste 4 weken voordat u zwanger bent met het innemen van de tabletten. En blijf daarna de tabletten ten minste 12 weken lang innemen.

Loopt u een verhoogd risico op een kind met deze ziekte? Dan zal uw arts een hogere dosering voorschrijven:
De geadviseerde dosering is 5 mg per dag. Begin tenminste 3 maanden vóór de bevruchting (conceptie) met het innemen van de tabletten. En blijf daarna de tabletten tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap innemen.

Is de sterkte die u nodig heeft niet haalbaar? Dan zijn er andere sterktes verkrijgbaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit medicijn niet bij vrouwen die nog niet ongesteld zijn geworden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen? Of denkt u dat een kind een tablet heeft ingenomen? Neem dan direct contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de rest van de doseringen op de juiste tijd in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Vergeet u een dosis of stopt u plotseling met het gebruik van dit medicijn? Dan kunnen de klachten die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Twijfelt u? Naam dan altijd contact op met uw apotheker of arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

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. Krijgt u een van de bovenstaande klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is foliumzuur.

Elke tablet bevat 0,5 mg foliumzuur.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose (kwaliteit 102), calciumwaterstoffosfaat-dihydraat, watervrij calciumwaterstoffosfaat, voorgegelatineerd zetmeel (maïszetmeel), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat

Hoe ziet Foliumzuur Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten.

Lichtgele, ronde, tabletten zonder filmomhulling met aan de ene kant de inscriptie ‘0,5’ en aan de andere kant ‘F’.

Foliumzuur Auro 0,5 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 30, 50 en 90 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

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

Vergunninghouder:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder
RVG 123497

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Foliumzuur Auro 0,5 mg, tabletten
Portugal	Ácido Fólico Generis Phar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026