**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Foliumzuur Auro 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?

Dit medicijn bevat foliumzuur. Dit is een B-vitamine die nodig is voor het normaal aanmaken van bloedcellen.

**Foliumzuur Auro wordt gebruikt voor**
**de behandeling van:**
- te weinig foliumzuur in het bloed (bijvoorbeeld foliumzuurtekortbloedarmoede). Dit is vastgesteld door een bloedonderzoek. Tijdens dit onderzoek wordt de hoeveelheid vitamine B12 bij volwassenen, kinderen (vanaf 6 jaar) en jongeren tot 18 jaar gecontroleerd.

**het voorkomen van:**
- foliumzuurtekort bij patiënten die medicijnen gebruiken die de hoeveelheid foliumzuur in het bloed lager maken (zie rubriek 2)
- afwijkingen aan de neurale buis bij ongeboren baby's (zoals spina bifida, waarbij de wervelkolom en het ruggenmerg van de baby na de geboorte anders zijn dan het hoort). Dit medicijn is voor vrouwen die proberen zwanger te worden en een hogere kans hebben op de aangeboren afwijkingen zoals hierboven uitgelegd.

## 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 kwaadaardige ziekte of tumor heeft.

**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.

**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**
Dit medicijn zou geen invloed moeten hebben op uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

**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:**

**Volwassenen (ook ouderen)**
*Voor de behandeling van bloedarmoede door te weinig foliumzuur en om een tekort aan foliumzuur door bepaalde medicijnen tegen te gaan:*
5 mg per dag 4 maanden lang. Bij patiënten die minder voedingsstoffen opnemen, kan de dosering worden verhoogd tot maximaal 15 mg per dag.

*Om ervoor te zorgen dat er geen afwijkingen aan de neurale buis in het embryo ontstaan bij vrouwen die een zwangerschap plannen en risico lopen:*
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.

*Voor de behandeling van een vastgesteld foliumzuurtekort tijdens de zwangerschap:*
5 mg tot aan de geboorte.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. De tabletten zijn geen geschikte doseringsvorm voor kinderen jonger dan 6 jaar. Voor kinderen jonger dan 6 jaar: onderzoek andere vormen va foliumzuur die op de markt verkrijgbaar zijn.

*Voor de behandeling van bloedarmoede door te weinig foliumzuur. En dit is bevestigd door het controleren van de hoeveelhied vitamine B12 door een bloedonderzoek:*
Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar: De geadviseerde dosering is 5 mg per dag, 4 maanden lang.

*Om een tekort aan foliumzuur door medicijnen tegen te gaan:*
Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar: De geadviseerde dosering is 5 mg per dag, 4 maanden lang.

*Om ervoor te zorgen dat er geen afwijkingen aan de neurale buis in het embryo ontstaan bij vrouwen die een zwangerschap plannen en waarvan bekend is dat ze een verhoogd risico lopen:*
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.

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 (frequentie 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Voor blisterverpakkingen:
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor HDPE-verpakkingen:
De container 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 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.

Gele, ronde, tabletten zonder filmomhulling met aan de ene kant de inscriptie ‘F en 5’, gescheiden door een breuklijn, en aan de andere kant geen inscriptie. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Foliumzuur Auro 5 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-verpakkingen.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 20, 28, 30, 50, 60, 84 en 90 tabletten.
HDPE-verpakkingen: 1000 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 123498

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

| | |
|---|---|
| Nederland | Foliumzuur Auro 5 mg, tabletten |
| Polen | Folic acid Aurovitas |
| Portugal | Ácido Fólico Generis Phar |
| Spanje | Ácido Fólico Aurovitas 5 mg comprimidos |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026**