Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Folsäure ARISTO® 5 mg Tabletten

Anwenderkreis: Erwachsene, Kinder (ab 6 Jahren) und Jugendliche
Folsäure

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Folsäure Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folsäure Aristo® beachten?
3. Wie ist Folsäure Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Folsäure Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Folsäure Aristo® und wofür wird es angewendet?

Folsäure Aristo® enthält Folsäure, ein B-Vitamin, das für die normale Blutbildung benötigt wird.
Folsäure Aristo® kann verwendet werden für

die Behandlung
- eines Folsäuremangels (z. B. Anämie aufgrund eines Folsäuremangels) bei Erwachsenen, Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen, der durch eine Blutuntersuchung, einschließlich der Überprüfung der Vitamin B_{12}-Spiegel, bestätigt wurde.

die Vorbeugung
- eines Folsäuremangels bei Patienten, die Arzneimittel anwenden, welche die Folsäurespiegel im Blut verringern (siehe Abschnitt 2).
- von Neuralrohrdefekten bei Ungeborenen (wie Spina bifida, einer angeborenen Fehlbildung der Wirbelsäule), bei Frauen, die schwanger werden möchten und bekanntermaßen gefährdet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Folsäure Aristo® beachten?

Folsäure Aristo® darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folsäure Aristo® einnehmen,
- wenn Sie einen Vitamin B_{12}-Mangel oder eine Anämie unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie Krebs oder einen Tumor haben.
- wenn Sie eine gesunde schwangere Frau ohne Risiko sind, ein Baby mit einem Neuralrohrdefekt zu bekommen. In diesem Fall verschreibt Ihnen Ihr Arzt ein Produkt mit einer geringeren Menge Folsäure.

Kinder
Folsäure Aristo® sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Folsäure Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Behandlung mit Folsäure Aristo® beeinflussen oder davon beeinflusst werden:
- Phenytoin, Phenobarbital, Primidon und möglicherweise Carbamazepin (zur Unterdrückung epileptischer Anfälle)
- Fluorouracil, Glucarpidase, Methotrexat, Capecitabin (zur Behandlung bestimmter Tumore)
- Bestimmte Antibiotika wie z. B. Trimethoprim, Sulfonamide
- Sulfasalazin (zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Pyrimethamin (zur Behandlung der Toxoplasmose, einer durch Parasiten verursachten Infektionskrankheit)
- Triamteren (zur Behandlung von Bluthochdruck und Ödemen – durch Flüssigkeitsansammlungen bedingte Schwellungen im Körper)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose
- Orale Verhütungsmittel
- Alkohol

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft eingenommen werden.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass dieses Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Folsäure Aristo® enthält Lactose und Saccharose
Bitte nehmen Sie Folsäure Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Folsäure Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung eines Folsäuremangels
Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich 3 bis 4 Monate lang und kann erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Folsäure Aristo® soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Zur Behandlung einer durch Folsäuremangel verursachten Anämie: Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich 4 Monate lang.

Senioren und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung
Nehmen Sie dieselbe Dosis wie für gesunde Erwachsene ein, wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben.

Vorbeugung eines arzneimittelbedingten Folsäuremangels (siehe Abschnitt 2)
Die empfohlene Dosis beträgt 1-5 mg täglich oder 5 mg einmal wöchentlich.
Bei einer Methotrexat-Behandlung sollten Sie die Dosis 24 Stunden nach der Einnahme von Methotrexat einnehmen.

Vorbeugung von Neuralrohrdefekten bei Ungeborenen bei bekanntermaßen gefährdeten Frauen
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich ab mindestens 4 Wochen vor der Empfängnis bis mindestens 12 Wochen danach.

Art der Anwendung und Hinweise zur Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung hängt von der Ursache des Folsäuremangels und vom Behandlungserfolg ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Folsäure Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Schäden hervorruft, wenn Sie eine

größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind dieses Arzneimittel versehentlich einnimmt, sodass keine ärztliche Betreuung notwendig ist.
Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Folsäure Aristo® vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie eine, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Folsäure Aristo® Nebenwirkungen verursacht, es sei denn, Sie sind allergisch auf Folsäure oder einen der anderen Inhaltsstoffe der Tabletten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:
Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Leichte allergische Reaktion
- Anorexie (Appetitlosigkeit, fehlendes Verlangen nach Nahrung), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Flatulenz (Pupsen)
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem im Gesicht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwerwiegende allergische Reaktion (die Atembeschwerden oder Schwindelgefühl verursacht; Anaphylaxie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Folsäure Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Folsäure Aristo® enthält
- Der Wirkstoff ist: Folsäure. 1 Tablette enthält 5 mg Folsäure als Folsäure-Hydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Macrogol 4000, Saccharose, Stearinsäure (Ph.Eur.) (E 570) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Folsäure Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Folsäure Aristo® Tabletten sind gelbe oder gelb-orange gesprenkelte, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 7,0 mm und einer Dicke von etwa 2,75 mm mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Folsäure Aristo® ist in Blisterpackungen mit 20, 28, 50, 60, 100 und 120 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Folsyre Aristo 5 mg tabletter
Deutschland	Folsäure Aristo® 5 mg Tabletten
Spanien	Ácido Fólico Aristo 5 mg comprimidos EFG
Italien	Acido Folico Aristo 5 mg compresse
Portugal	Ácido fólico Aristo 5 mg Comprimido

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.