


Foliumzuur Sanias 0,5 mg, tabletten	RVG 21310= 55655	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Foliumzuur Sanias 0,5 mg, tabletten foliumzuur

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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?

Foliumzuur is o.a. noodzakelijk voor de ontwikkeling van gezonde rode bloedlichaampjes. Een tekort aan foliumzuur in het lichaam kan ontstaan bij bijvoorbeeld een stoornis in de opname van foliumzuur in het lichaam, chronisch alcoholisme, het langdurig gebruik van geneesmiddelen tegen epilepsie of door een verhoogd verbruik zoals tijdens de zwangerschap.

Gebruiken bij:

- bloedarmoede ten gevolge van een tekort aan foliumzuur (megaloblastaire anemie)
- ter voorkoming van een tekort aan foliumzuur in het lichaam, bijvoorbeeld ten gevolge van een stoornis in de opname van de darm, chronisch alcoholisme, of het langdurig gebruik van geneesmiddelen bij vallende ziekte (epilepsie)
- vanaf ten minste 4 weken voor de zwangerschap bij vrouwen die zwanger kunnen of willen worden tot 8 weken na het begin van de zwangerschap; de kans op het krijgen van een kind met een neuraalbuisdefect (bv. een open ruggetje) wordt hierdoor verkleind. Dit geldt voor vrouwen die niet eerder een kind met een dergelijke aandoening hebben gekregen.

Foliumzuur Sanias 0,5 mg, tabletten	RVG 21310= 55655	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 2 van 6

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.
- bloedarmoede veroorzaakt door een tekort aan vitamine B12 (pernicieuze anemie), die niet of onvoldoende wordt behandeld met vitamine B12.
- als u een bloedarmoede hebt met een onbekende oorzaak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **patiënten met vallende ziekte (epilepsie) mogen deze tabletten alleen op advies van de arts gebruiken.** Wanneer u langdurig fenytoïne of fenobarbital gebruikt tegen epilepsie zal uw arts u, indien nodig, maximaal 2 tabletten Foliumzuur Sanias 0,5 mg per dag voorschrijven. Het gebruik van meer dan 2 tabletten Foliumzuur Sanias 0,5 mg per dag kan de werking van fenytoïne en fenobarbital verminderen waardoor epileptische aanvallen kunnen optreden.
- het toedienen van alleen foliumzuur bij een vitamine B12 tekort (pernicieuze anemie) kan leiden tot beschadiging van het zenuwstelsel indien niet tijdig vitamine B12 wordt gegeven. Vrouwen die eerder een kind hebben gekregen met een neuraalbuisdefect (bijvoorbeeld een open ruggetje) dienen een hogere dosering foliumzuur te gebruiken. Raadpleeg in dit geval uw arts.

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 dit uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- trimethoprim (bacteriedodend middel)
- chlooramfenicol (bacteriedodend middel)
- pyrimethamine (middel ter voorkoming van malaria)
- methotrexaat (middel gebruikt bij kanker, psoriasis (schilferende huidziekte) en reuma)
- middelen tegen vallende ziekte (epilepsie), zoals fenytoïne en fenobarbital (zie "Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met vallende ziekte (epilepsie)").

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, borstvoeding en vruchtbaarheid


Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Foliumzuur wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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 Sanias 0,5 mg bevat lactose

Foliumzuur Sanias 0,5 mg, tabletten	RVG 21310= 55655	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 6

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

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.

De aanbevolen dosering is als volgt:

Aanvankelijk 1-2 tabletten per dag (=24 uur). Daarna een onderhoudsdosering van ½-1 tablet per dag. Maximaal 2 tabletten per dag.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=één glas) zo mogelijk verspreid over de dag worden ingenomen, bij voorkeur tussen de maaltijden.

Gebruik de tabletten bij het aanvullen van een tekort aan foliumzuur (bloedarmoede) of ter voorkoming van een foliumzuurtekort in het lichaam niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen.

Voor en tijdens de zwangerschap:

1 tablet per dag (=24 uur).

U dient de tablet vanaf ten minste 4 weken voor de zwangerschap tot 8 weken na het begin van de zwangerschap in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een overdosering foliumzuur zullen in het algemeen geen ernstige verschijnselen optreden. Eventueel kunnen maagklachten voorkomen.

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. 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

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

Foliumzuur Sanias 0,5 mg, tabletten	RVG 21310= 55655	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 4 van 6

Zelden: koorts, overgevoeligheid.

Niet bekend: ernstige 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. Na opening van de pot nog 24 maanden houdbaar.

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 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 0,5 mg foliumzuur per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, lactose, voorverstijfseld aardappelzetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Foliumzuur Sanias 0,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn lichtgeel, rond, vlak met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "Ac. Fol. 0.5".

Foliumzuur Sanias 0,5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 90 en 120 tabletten, in potten à 250 en 1000 tabletten, in clicker potten à 90 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Foliumzuur Sanias 0,5 mg, tabletten	RVG 21310= 55655	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 5 van 6

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
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

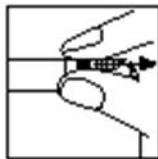
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi street 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

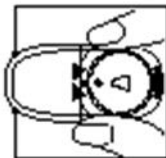
RVG 21310=55655

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Gebruiksaanwijzing voor de clicker pot:



1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft gedruwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.