

Folgamma® forte Ampulle à 1 ml

Wirkstoffe: Cyanocobalamin 100 µg, Folsäure 15 mg
Injektionslösung i.m.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml beachten?
3. Wie sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Folgamma® forte Ampullen à 1 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND FOLGAMMA® FORTE AMPULLEN À 1 ML UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Folgamma® forte Ampulle à 1 ml ist ein Antianämikum.

Anwendungsgebiet:

Therapie und Prophylaxe von isolierten kombinierten Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangelzuständen bei intestinalen Resorptionsstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOLGAMMA® FORTE AMPULLEN À 1 ML BEACHTEN?

Folgamma® forte Ampullen à 1 ml dürfen nicht angewendet werden,

- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels (z. B. infolge Mangels an Intrinsic Factor), sowie eines isolierten Folsäure-Mangels.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Folsäure, Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) oder einem der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Folgamma® forte Ampullen à 1 ml anwenden.

Auf Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ersten Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Wegen der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Stoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten. Deshalb dürfen bei der parenteralen Gabe Mischspritzen mit anderen Medikamenten grundsätzlich nicht verwendet werden.

Kinder:

Erfahrungen bei Kindern liegen bisher nicht vor.

Ältere Menschen:

Für ältere Menschen gibt es keine speziellen Anwendungsbeschränkungen.

Bei Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z.B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Zusammen mit Fluorouracil verabreicht, können hohe Dosen Folgamma® forte Ampullen à 1 ml zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folgamma® forte Ampullen à 1 ml verhindern und sollte deshalb nicht Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

Bei Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Folgamma® forte Ampullen à 1 ml dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es gibt keine Hinweise dafür, dass im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt eine Beeinträchtigung stattfindet.

3. WIE SIND FOLGAMMA® FORTE AMPULLEN À 1 ML ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen bis zu 4-mal monatlich 1 Folgamma forte Ampulle à 1 ml.

Art der Anwendung:

Das Medikament wird in einen Muskel gespritzt.

Wegen der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Stoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten. Deshalb dürfen bei der parenteralen Gabe Mischspritzen mit anderen Medikamenten grundsätzlich nicht verwendet werden.

Die Lagerung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml erfolgt zwischen 2°C – 8°C im Kühlschrank (siehe auch Punkt. 5, Aufbewahrungsbedingungen). Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung jedoch auf Raumtemperatur erwärmt und geschüttelt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Folgamma® forte Ampullen à 1 ml angewendet haben, als Sie sollten:

Eine kurzzeitige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml vergessen haben:

Folgamma® forte Ampullen à 1 ml sollten wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter angewendet werden. Denken Sie zukünftig an die regelmäßige Anwendung.

Wenn Sie die Anwendung von Folgamma® forte Ampullen à 1 ml abbrechen:

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollten Folgamma® forte Ampullen à 1 ml möglichst regelmäßig angewendet werden.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Folgamma® forte Ampullen à 1 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Es können allergische Reaktionen, z. B. als Rötung, Juckreiz, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen, Verengung der Bronchien, Übelkeit oder anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock und Akne auftreten.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten):

Bei hohen Dosen kann es zu gastrointestinalen Störungen sowie zentralnervösen Störungen (Schlafstörungen, Erregung, Depression) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND FOLGAMMA® FORTE AMPULLEN À 1 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ampullen bei +2 bis +8 °C im Kühlschrank aufbewahren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung jedoch auf Raumtemperatur erwärmt und geschüttelt werden (siehe auch Punkt 3 dieser Gebrauchsinformation).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Ampullen nach Anbruch sofort verwenden. Reste der Injektionslösung sind nach Anbruch der Ampulle zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Folgamma® forte Ampullen à 1 ml enthalten:

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoffe: Cyanocobalamin 100 µg,
Folsäure 15 mg

Sonstige Bestandteile: Trometamol, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Folgamma® forte Ampullen à 1 ml aussehen und Inhalt der Packung:

Originalpackungen zu 5 und 10 Ampullen zu 1 ml. Anstaltspackungen zu 100, 500 und 1000 Ampullen zu je 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen Folgamma® forte Ampullen à 1 ml verordnet, damit Ihrem Körper rasch und in ausreichender Menge Folsäure und Vitamin B₁₂ zugeführt wird.

Folsäure und Vitamin B₁₂ sind Vitamine der B-Gruppe und müssen dem Körper regelmäßig zugeführt werden, da er sie nicht selbst herstellen kann.

Beide Vitamine üben als Coenzyme wichtige Funktionen im menschlichen Stoffwechsel aus. Sie fördern die biologische Eiweiß- und Nucleinsäuresynthese und greifen so in den Aufbau neuer Zellen ein. In Schwangerschaft und Stillzeit verdoppelt sich annähernd der Folsäurebedarf.

Die Blutbildung mit der Reifung der roten Blutkörperchen, eine gesunde Entwicklung und ein normales Wachstum sind an eine ausreichende Zufuhr von Vitamin B₁₂ und Folsäure gebunden. Dabei stehen beide Wirkstoffe in enger Wechselbeziehung zueinander. Folgamma® forte Ampullen à 1 ml enthalten deshalb sowohl Folsäure als auch Vitamin B₁₂.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

