

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Folavit 4 mg tabletten**

Foliumzuur

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

#### **1. Wat is Folavit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Folavit is een vitamine B. Het wordt gebruikt bij:

- Ernstige verhoging van het gehalte aan homocysteïne (een aminozuur) in het bloed

Een te hoog gehalte aan homocysteïne in het bloed verhoogt de kans op de vorming van een bloedstolsel in de slagaders.

Dialysepatiënten hebben vaak een verhoogd gehalte van homocysteïne als gevolg van een langdurige onvoldoende werking van de nieren. Ook patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte) zijn risicopatiënten.

Foliumzuur kan het gehalte aan homocysteïne in het bloed doen dalen.

Het nut van foliumzuur bij de behandeling van een matige verhoging van homocysteïne is niet bewezen.

- Zwangerschap

Voorkomen van afwijkingen in de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel van het kind zoals anencefalie (afwezigheid van hersengedeelten en schedeldak) en spina bifida (open rug). Het wordt enkel gebruikt bij vrouwen met een verhoogd risico:

- in geval van familiale voorgeschiedenis van de hierboven vermelde afwijkingen;
- bij vrouwen die vroeger al zwanger geweest zijn van een kind met dergelijke afwijkingen.

- Behandeling van megaloblastische bloedarmoede door foliumzuurtekort

Megaloblastische bloedarmoede is een bloedarmoede te wijten aan een afwijking in de ontwikkeling van de rode bloedcellen.

Foliumzuur wordt gebruikt bij de behandeling van megaloblastische bloedarmoede door foliumzuurtekort:

- als gevolg van alcoholisme en ongezonde voeding, vooral bij bejaarden;
- als gevolg van de inname van bepaalde geneesmiddelen nl. bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte), orale voorbehoedsmiddelen, sulfasalazine

(geneesmiddel gebruikt bij darmontsteking) en geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose;

- als gevolg van een slechte opname van foliumzuur door het lichaam, door een aandoening van de ingewanden;
- bij zwangerschap.

Behandeling telkens tot wanneer normale bloedwaarden bereikt zijn.

## 2. Wanneer mag u Folavit niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u Folavit niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u lijdt aan megaloblastische bloedarmoede veroorzaakt door een tekort aan vitamine B<sub>12</sub>. Er bestaat in dat geval een risico op een afbraak van het ruggenmerg bij toediening van hoge doses foliumzuur (5 mg of meer), voornamelijk bij oudere personen. Daarom is het noodzakelijk de concentratie aan vitamine B<sub>12</sub> in het bloed en de rode bloedcellen te bepalen alvorens een therapie te starten.

- Als u lijdt aan een pernicieuze bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen of hemoglobine door een slechte opname van vitamine B<sub>12</sub>). Vanaf een toediening van 1 mg foliumzuur per dag, kan het tekort aan vitamine B<sub>12</sub> niet tijdig worden opgemerkt. Hierdoor kan de aantasting van het zenuwstelsel verder evolueren. Elk tekort aan vitamine B<sub>12</sub> samen met een tekort aan foliumzuur moet worden behandeld.

- Als u lijdt aan bloedarmoede veroorzaakt door geneesmiddelen zoals **methotrexaat** (gebruikt bij kanker en in lage dosis bij psoriasis en gewrichtsontsteking), **trimetoprim** (een antibioticum), **pyrimetamin** (parasietenbestrijdend middel) en **triamterene** (urineafdrijvend middel). Deze geneesmiddelen behoren tot de antifolaten (producten die de stofwisseling waarbij foliumzuur betrokken is verstoren).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Folavit?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

- In het geval van een levensbedreigende megaloblastische bloedarmoede is het noodzakelijk om de concentratie aan vitamine B<sub>12</sub> in het bloed en rode bloedcellen te bepalen alvorens een therapie te starten. Dit om een tekort aan vitamine B<sub>12</sub> uit te sluiten, vermits dit onomkeerbare gevolgen ter hoogte van het zenuwstelsel kan hebben. Zie eveneens de rubriek "Wanneer mag u Folavit niet gebruiken?" .

- Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Tijdens de behandeling van bloedarmoede met foliumzuur kunnen ijzersupplementen nodig zijn.

- Bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte) kunnen de concentratie van foliumzuur in het bloed sterk doen afnemen. De interactie met **fenytoïne** is zeer specifiek. Als gevolg van het regelmatige gebruik van fenytoïne ontstaat een sterke daling van het foliumzuurgehalte in het bloed. Bovendien moet men bij toevoeging van foliumzuur aan het dieet de bloedspiegels van fenytoïne laten bepalen. Dit omdat foliumzuur kan leiden tot een verhoogde stofwisseling van fenytoïne. Bij sommige patiënten kan de bloedspiegel van fenytoïne zo snel dalen dat de aanvallen niet meer kunnen worden gecontroleerd.

- Foliumzuur kan de werking van **fluoxetine** versterken. Fluoxetine is een geneesmiddel tegen depressie.

- **Orale voorbehoedsmiddelen** kunnen aanleiding geven tot een daling van het

foliumzuurgehalte in het bloed waarbij soms wijzigingen in het bloedbeeld kunnen optreden.

- **Sulfasalazine** (geneesmiddel gebruikt bij darmontsteking) kan aanleiding geven tot een slechte opname van foliumzuur in het lichaam.
- Bij de behandeling met **geneesmiddelen tegen tuberculose** kan foliumzuurtekort optreden.

Gebruikt u naast Folavit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Zwangere vrouwen hebben dikwijls een supplement aan foliumzuur nodig. Meestal is een dagelijkse dosis van 0,4 mg foliumzuur toereikend. Zie rubriek "Wat is Folavit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?"

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 geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Folavit heeft in therapeutische doses geen enkele invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **3. Hoe gebruikt U Folavit?**

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:

- Behandeling van een verhoogd gehalte aan homocysteïne in het bloed

1 tablet per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water.

- Voorkoming van afwijkingen in de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel van de foetus

1 tablet per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water. De moeder moet voor de bevruchting starten met de inname en Folavit doornemen tot de twaalfde week van de zwangerschap.

- Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort bij zwangerschap

1 tablet per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water, nadat het tekort aan foliumzuur werd bevestigd en tot wanneer normale bloedwaarden bereikt zijn. Vervolgens wordt dagelijks 400 µg foliumzuur toegediend om een nieuw tekort te vermijden.

- Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van alcoholisme en onvoldoende opname uit de voeding (vooral bij ouderen, darmstoornissen en onevenwichtig dieet)

1 tablet per dag, oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water, nadat het tekort aan foliumzuur werd bevestigd. De behandeling wordt verder gezet tot wanneer normale bloedwaarden bereikt zijn. Vervolgens wordt dagelijks 200 µg foliumzuur toegediend om een nieuw tekort te vermijden.

- Behandeling van megaloblastische bloedarmoede met foliumzuurtekort als gevolg van de inname van bepaalde geneesmiddelen

1 tablet per dag oraal in te nemen tijdens de maaltijd met een glas water, nadat het tekort aan foliumzuur werd bevestigd en tot wanneer normale bloedwaarden bereikt zijn. Vervolgens wordt

dagelijks 200 µg foliumzuur toegediend om een nieuw tekort te vermijden.

De dagelijkse behoefte bedraagt ongeveer 200 µg voor de man en 180 µg voor de vrouw. In geval van zwangerschap bedraagt dit 400 µg en bij borstvoeding 280 µg. Bij een gevarieerde en uitgebalanceerde voeding, bestaande uit verse groenten en fruit, worden deze waarden normaal verkregen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Folavit moet gebruiken.

#### **Heeft u te veel van Folavit ingenomen?**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. In geval van een accidentele overdosering kunnen maagdarmklachten en eventueel een allergische reactie op een van de bestanddelen van de tablet optreden. De overmaat aan foliumzuur wordt niet opgeslagen in het lichaam, maar uitgescheiden via de urine of de stoelgang.

Wanneer u te veel van Folavit heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Folavit in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Folavit**

Niet van toepassing.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Zeer zelden:

Allergie. Dit kan optreden bij gevoelige patiënten als gevolg van één van de bestanddelen van de tablet. Allergie kan zich uiten als erytheem (rode huidvlekken), jeuk, netelroos (jeukende bultjes op de huid), vochtophoping of braken.

Niet bekend:

- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)

#### *Maagdarmsstelselaandoeningen*

Zeer zelden (te wijten aan het gebruik van hoge doses):

- buikpijn, misselijkheid, winderigheid

- bittere smaak.

#### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Folavit?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in originele verpakking op een droge plaats. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd.

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 Folavit?**

- De werkzame stof in dit middel is foliumzuur 4 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose - gepregelatineerd zetmeel – ascorbinezuur – magnesiumstearaat - anhydrisch colloïdaal silicium .

### **Hoe ziet Folavit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doos met 20 of 40 tabletten in blisterverpakking.

Polyethyleen container: verpakking met 360 en 720 tabletten.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

KELA Pharma nv  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

*Fabrikant*

KELA nv  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE180765 (Blisterverpakking)

BE569280 (Polyethyleen container)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **Algemene indeling voor de aflevering**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021**