

**Liebe Patientin! Liebe Patient!**

**Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## Gebrauchsinformation

# Lederfolat

Wirkstoff: Calciumfolinat

### Zusammensetzung

-Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Eine Tablette enthält 6,35 mg Calciumfolinat 5 H<sub>2</sub>O entsprechend 5 mg Folsäure.

-Sonstige Bestandteile:

Maisquellstärke, Magnesiumstearat, Cellulosepulver, Lactose, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz.

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 50 Tabletten [N2]

Packung mit 100 Tabletten [N3]

### Vitamine. Mittel zur Behandlung der Blutarmut.

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi n° 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)-Italien

Tel 0039 0382 422008 - Fax 0039 0382 525845

e-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### Hersteller:

Teofarma S.r.l. - Viale Certosa 8/A - I-27100 ITALIEN

### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung oder Vorbeugung von klinischen Folsäure-Mangelzuständen verschiedener Ursachen, die diätetisch nicht behoben werden können. Bei solchen kann es zur Entwicklung folgender Krankheitsbilder kommen.

a) Megaloblasten-Anämie (Blutarmut) (nur durch Bestimmungen von Folsäure und Cobalaminen im Blutplasma und eventuell roten Blutkörperchen von der durch Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel hervorgerufenen unterscheidbar:)

b) mit einer geringer, wenn auch nicht sicher bekannten Häufigkeit neurologische und psychiatrische Störungen (hirnorganisches Syndrom, Störungen der Pyramidenbahn, Neuropathie);

c) Schleimhautveränderungen.

### **Hinweis:**

Bei dieser Behandlung sollte ein Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel differentialdiagnostisch ausgeschlossen werden.

1. Mangel- oder Fehlernährung bei chronischem Alkoholismus, therapie-resistentem Malabsorptionsyndrom (ungenügende Resorption über die Darmschleimhaut), nacht Entfernung des oberen Dünndarms, vermindertem entero-hepatischem Kreislauf (Leberkreislauf), bei Dauerhämodialyse (Blutwäsche).

2. Gesteigerter Bedarf, z.B. Schwangerschaft und Stillzeit. Erkrankungen mit hoher Zellumsatzrate oder chronischem Blutverlust.

3. Als Folge einer Therapie mit Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden), z.B. Barbituraten, Phenytoin, Primidon u.a., hormonalen Kontrazeptiva ("Pille"), bei langfristigem Gebrauch.

### Gegenanzeigen

#### **Wann dürfen Sie Lederfolat nicht einnehmen?**

Calciumfolinat ist zur Behandlung der sogenannten bösartigen Blutarmut und anderer durch Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel bedingter Anämien nicht geeignet; Verbesserungen des Blutbildes können zwar eintreten, die Erscheinungen seitens des Nervensystems schreiten jedoch weiter fort.



### **Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Es besteht keine Einschränkung zur Anwendung bei Schwangeren oder Stillenden für die unter "Anwendungsgebieten" aufgeführten Folsäuremangelzustände.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lederfolat?**

Die gleichzeitige Therapie mit einem Folsäure-Antagonisten und Calciumfolinat ist nicht zu empfehlen, da die Wirksamkeit des Folsäure-Antagonisten entweder herabgesetzt oder vollständig aufgehoben werden kann.

Nach Anwendung von Methotrexat kann eine Überdosierung von Calciumfolinat zu Wirksamkeitsverlusten der Methotrexattherapie führen ("Over-Rescue").

Mittels einer Verstärkung der Hemmung der Thymidilatsynthese kann die gleichzeitige Gabe von Calciumfolinat und 5-Fluorouracil zu einer Wirkungsverstärkung von 5-Fluorouracil führen.

Die Wirkung von Phenytoin, Primidon und Phenobarbital kann bei epileptischen Anfällen vermindert werden.

#### **Wichtigste Inkompatibilitäten:**

Wegen chemischer Inkompatibilität sollen Calciumfolinat-Lösungen nicht mit hydrogencarbonathaltigen Infusionen gemischt werden.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lederfolat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lederfolat sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Wieviel von Lederfolat und wie lange sollten Sie Lederfolat einnehmen?**

Kurativ: 5 (bis maximal 15 mg) Folsäure täglich.

Zur Vorbeugung: 0,16 bis 1 mg Folsäure täglich.

Kurativ: Lederfolat kann in Form einer Intervall-Therapie verabreicht werden wie z.B.: 5 mg/Tag über 3 Monate; nach einer Behandlungspause von mehreren Wochen: regelmäßige Wiederholung des Zyklus.

In der Schwangerschaft sollte Lederfolat während der gesamten Gravidität eingenommen werden.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

#### **Was ist zu tun, wenn Lederfolat in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt.

#### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lederfolat auftreten?**

Im Einzelfall können allergische Reaktionen auftreten. Bei hohen Dosen können gelegentlich gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregungszustände und Depressionen auftreten.

In seltenen Fällen wurde über eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit bei Epileptikern berichtet.

Bei hohen Dosen von Calciumfolinattherapien wurde über Krampfanfälle auch bei Nicht-Epileptikern berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er Sie beraten und die Nebenwirkungen ggf. spezifisch behandeln kann.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Stand der Information**

August 2002.

**ARZNEIMITTEL SIND FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN!**