

Liebe Patientin, lieber 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

### **RubieFol<sup>®</sup>** Tabletten **zum Einnehmen/5 mg**

#### **Wirkstoff: Folsäure**

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Folsäure  
1 Tablette enthält 5,0 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile: Lactose **1H<sub>2</sub>O**, **Talkum**, **Cellulosepulver**, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

#### Darreichungsform und Inhalt

**RubieFol<sup>®</sup> ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.**

#### Stoff- oder Indikationsgruppe

**Vitamine**

Pharmazeutischer Unternehmer:

**RubiePharm Vertriebs GmbH**, Sennelsbachweg 4, 36396 Steinau an der Straße  
Tel.: (06663) 9604-0, Fax: (06663) 9604-32, e-mail: [hallo@rubiepharm.de](mailto:hallo@rubiepharm.de)

Hersteller:

RubiePharm Arzneimittel GmbH  
Brüder-Grimm-Straße 121, 36396 Steinau an der Straße  
Tel.: (06663) 9604-0, Fax: (06663) 9604-32

#### **Anwendungsgebiete**

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

#### **Gegenanzeigen**

##### Wann dürfen Sie RubieFol<sup>®</sup> Tabletten nicht anwenden?

Der durch Folsäure hervorgerufene Anstieg der jungen roten Blutkörperchen (Retikulozyten) kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor der Therapie einer Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblastenanämie) sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

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

Es sind keine Risiken bekannt.

Stand:08.08.1996  
Nr.: gi37002b.rtf

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehaltes).

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von RubieFol<sup>®</sup> Tabletten?

Die Gabe von Folsäure kann die Blutspiegel von Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) senken und dadurch u. U. die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich RubieFol<sup>®</sup> und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Methotrexat (Wirkstoff u. a. zur Behandlung von Tumoren), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) können schwere Durchfälle auftreten.

Chloramphenicol (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen) kann das Ansprechen auf die Behandlung mit RubieFol<sup>®</sup> verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt RubieFol<sup>®</sup> Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da RubieFol<sup>®</sup> Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

### **Wie viel RubieFol<sup>®</sup> Tabletten sollten Sie einnehmen und wie oft?**

Je nach Bedarf 1 bis 3 Tabletten RubieFol<sup>®</sup> pro Tag (entsprechend 5 – 15 mg Folsäure).

Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

### **Wie lange sollten Sie RubieFol<sup>®</sup> Tabletten anwenden?**

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Messgrößen und wird vom Arzt für jeden Patienten bestimmt.

## Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn RubieFol<sup>®</sup> in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei gelegentlicher höherer Dosierung sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.

Bei Patienten mit Anfallsleiden kann es jedoch zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei hohen Dosierungen (über 15 mg pro Tag und länger als 4 Wochen) können Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

### **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von RubieFol<sup>®</sup> Tabletten auftreten?

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. in Form von Hautrötungen (Erythem), Juckreiz (**Pruritus**), Luftnot (Bronchospasmus), Übelkeit oder Kreislaufkollaps (anaphylaktischem Schock) auftreten.

Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Störungen, Schlafstörungen, Erregung **oder** Depression kommen.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie **Ihren** Arzt über aufgetretenen Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls gezielt behandeln kann.

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

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung von RubieFol<sup>®</sup> Tabletten aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### **Wie ist RubieFol<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren  
Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

**Stand der Information: Mai 2006**