


Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1805	Pag. 1 van 5

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat foliumzuur, overeenkomend met 5 mg watervrij foliumzuur.
Hulpstof: Elke tablet bevat 44,36 mg lactosemonohydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Gele, ronde, biconvexe, niet-filmomhulde tabletten, doorsnede 5,5 mm, met aan de ene kant de letter 'F' en aan de andere kant het cijfer '5'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Voor de behandeling van foliumzuurdeficiënte megaloblastische anemie als gevolg van ondervoeding, absorptiestoornissen (zoals coeliakie en spruw) en bij verhoogd gebruik zoals tijdens de zwangerschap en bij chronische hemolyse.
- Als profylaxe van door geneesmiddelen veroorzaakte foliumzuurdeficiëntie, bv. door toediening van fenytoïne, fenobarbital en primidon (zie rubriek 4.5).
- Ter voorkoming van neuraalbuisdefecten bij de foetus bij vrouwen die een zwangerschap plannen en die risico lopen (zie rubrieken 4.4 en 4.6).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor orale toediening.

Volwassenen (inclusief ouderen)

Bij foliumzuurdeficiënte megaloblastische anemie:

5 mg per dag gedurende 4 maanden; tot 15 mg per dag kan nodig zijn bij een onvoldoende absorptie.

Bij door geneesmiddelen veroorzaakte foliumzuurdeficiëntie:

5 mg per dag gedurende 4 maanden; tot 15 mg per dag kan nodig zijn bij onvoldoende absorptie.

Preventie van neuraalbuisdefecten bij de foetus bij vrouwen die een zwangerschap plannen en risico lopen:

5 mg per dag, waarmee ten minste 3 maanden vóór de conceptie begonnen moet worden, en voortgezet gedurende het gehele eerste trimester.


Zwangerschap

Bij vastgestelde foliumzuurdeficiëntie:

5 mg tot aan de geboorte.

Kinderen

Foliumzuur Aurobindo 5 mg tabletten mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien de tablet geen geschikte doseringsvorm is voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1805	Pag. 2 van 5

Bij foliumzuurdeficiënte megaloblastische anemie:

Kinderen en jongeren van 6-18 jaar: 5 mg per dag gedurende 4 maanden; onderhoudsdosering 5 mg elke 1-7 dagen.

Bij hemolytische anemie:

Kinderen van 6-12 jaar: 5 mg eenmaal daags.

Kinderen en jongeren van 12-18 jaar: 5-10 mg eenmaal daags.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Niet-vestigde megaloblastische anemie, ook tijdens de kindertijd, pernicieuze anemie of macrocytische anemie van onbekende oorsprong, tenzij toegediend met voldoende hoeveelheden hydroxycobalamine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met een vitamine-B12-tekort mogen niet met foliumzuur worden behandeld, tenzij tegelijk voldoende hydroxycobalamine wordt toegediend, aangezien het de aandoening kan maskeren, maar de subacute irreversibele beschadiging van het zenuwstelsel zal doorgaan. De deficiëntie kan het gevolg zijn van niet-vestigde megaloblastische anemie, ook tijdens de kindertijd, pernicieuze anemie of macrocytische anemie van onbekende oorsprong of een andere oorzaak van cobalamindeficiëntie, ook bij mensen die hun hele leven vegetariër zijn.

Foliumzuur mag niet worden gebruikt bij maligne aandoeningen, tenzij megaloblastische anemie als gevolg van foliumzuurdeficiëntie een belangrijke complicatie is.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van foliumzuur aan patiënten die een foliumzuurafhankelijke tumor kunnen hebben.

Dit product is niet bedoeld voor gezonde zwangere vrouwen, voor wie lagere doseringen worden aanbevolen, maar voor zwangere vrouwen met een foliumzuurdeficiëntie of voor vrouwen met een risico op het opnieuw optreden van neuraalbuisdefecten.

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Patiënten met de zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, de Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie


- Anti-epileptica – als foliumzuursupplementen worden gegeven om een foliumzuurdeficiëntie te behandelen, die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van anti-epileptica (fenytoïne, fenobarbital en primidon), kunnen de serumconcentraties van het anti-epilepticum dalen, waardoor bij sommige patiënten de insulden minder goed onder controle gehouden kunnen worden.
- Antibacteriële middelen – chlooramfenicol en cotrimoxazol kunnen het foliumzuurmetabolisme beïnvloeden.
- Sulfasalazine – kan de absorptie van foliumzuur verminderen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gevaren bekend van het gebruik van foliumzuur tijdens de zwangerschap, en toediening van foliumzuursupplementen heeft vaak een gunstig effect.

Een niet door geneesmiddelen veroorzaakte foliumzuurdeficiëntie, of een abnormaal foliumzuurmetabolisme, houdt verband met het optreden van aangeboren afwijkingen en een aantal

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1805	Pag. 3 van 5

neuraalbuisdefecten. Beïnvloeding van het foliumzuurmetabolisme of de foliumzuurdeficiëntie door geneesmiddelen zoals anticonvulsiva en sommige antineoplastica aan het begin van de zwangerschap leidt tot congenitale afwijkingen. Een tekort aan vitaminen of de metabolieten daarvan kan ook verantwoordelijk zijn voor sommige gevallen van spontane abortus en intra-uteriene groeivertraging.

Borstvoeding

Foliumzuur wordt actief in de moedermelk bij de mens uitgescheiden. De accumulatie van foliumzuur in de melk heeft voorrang boven de foliumzuurbehoefte van de vrouw. De foliumzuurspiegels in het colostrum zijn betrekkelijk laag, maar naarmate de borstvoeding vordert nemen de vitamineconcentraties toe. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij kinderen die borstvoeding kregen wier moeder foliumzuur gebruikten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Foliumzuur heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is gedefinieerd met gebruikmaking van de volgende conventies:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Allergische reacties

Niet bekend: Anafylactische reactie

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: Anorexia, misselijkheid, opgezette buik en flatulentie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn waarschijnlijk geen speciale procedures of een antidotum nodig.


5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Vitamine-B12 en foliumzuur, ATC-code: B03B B01.

Foliumzuur maakt deel uit van de co-enzymen die betrokken zijn bij bepaalde transmethyleringsprocessen, zoals de synthese van desoxyribonucleïnezuur en ribonucleïnezuur. Foliumzuur is een component van de vitamine-B-groep en is nodig voor de normale productie en rijping van rode bloedcellen. foliumzuurdeficiëntie is een van de oorzaken van megaloblastische anemie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1805	Pag. 4 van 5

Absorptie

Foliumzuur wordt snel uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd, voornamelijk vanuit het proximale deel van de dunne darm. Foliumzuur in het dieet is verantwoordelijk voor ongeveer de helft van de biologische beschikbaarheid van kristallijn foliumzuur. De van nature voorkomende foliumzuurpolyglutamaten worden grotendeels gedeconjugerd en gereduceerd door dihydrofoliumzuurreductase in de darm, waaruit 5-methyltetrahydrofoliumzuur (5MTHF) wordt gevormd. Therapeutisch toegediend foliumzuur komt grotendeels onveranderd in de portale circulatie terecht, aangezien het een slecht substraat is voor de reductie door dihydrofoliumzuurreductase.

Distributie

Distributie vindt plaats via de portale circulatie. Van nature voorkomend 5MTHF heeft een zeer sterke plasmabinding. De belangrijkste opslagplaats is de lever, maar het wordt ook actief geconcentreerd in de cerebrospinale vloeistof. Foliumzuur gaat over in de moedermelk.

Metabolisme

Therapeutisch toegediend foliumzuur wordt in het plasma en de lever omgezet in de metabolisch actieve vorm 5MTHF. Foliumzuur heeft een enterohepatische circulatie.

Eliminatie

Foliumzuurmetabolieten worden in de urine uitgescheiden, en wat het lichaam niet nodig heeft wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. Foliumzuur wordt verwijderd door hemodialyse.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten in niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na een blootstelling die geacht werd beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumanhydraat magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking


Witte, ondoorzichtige PVC/PVDC/Al doordrukstrips.

Witte tabletflacons (PE) met witte verzegelde dop (PE).

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrips: 14, 20, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten.

Tabletflacons: 20, 30, 60 100, 250, 500 en 1000 tabletten.

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 104318	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1805	Pag. 5 van 5

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Foliumzuur Aurobindo 5 mg, tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 104318.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 november 2010

Datum van laatste verlenging: 29 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 9 mei 2018