1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foliumzuur Auro 5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 5 mg foliumzuur

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Gele, ronde, tabletten zonder filmomhulling met aan één kant de ingeperste letters ‘F’ en ‘5’, gescheiden door een breuklijn, en aan de andere kant glad. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld. De diameter bedraagt 6 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van foliumzuurtekorten (bijv. megaloblastische anemie door foliumzuurtekort), bevestigd door een bloedonderzoek waarbij ook de vitamine B12-status wordt bepaald (zie rubriek 4.4), bij volwassenen, kinderen (vanaf 6 jaar) en adolescenten.

Profylaxe van door medicijnen veroorzaakte foliumzuurdeficiëntie (zie rubriek 4.5).

Voorkoming van neuraalbuisdefecten in 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

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen)

Behandeling van foliumzuurtekorten (bijvoorbeeld megaloblastische anemie als gevolg van foliumzuurtekort) die zijn vastgesteld door middel van een bloedonderzoek waarbij ook de vitamine B12-status is bepaald:

- De exacte dosering moet individueel worden vastgesteld op basis van de behoeften van de patiënt, de klinische toestand en het type tekort, waarbij rekening moet worden gehouden met het voedingspatroon, gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen die de dosering kunnen beïnvloeden, en andere factoren die van invloed zijn op de foliumzuurspiegels in het serum.
- Er moet rekening worden gehouden met officiële nationale richtlijnen inzake het juiste gebruik van foliumzuur.
- Het effect van de behandeling moet worden gecontroleerd.

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

Preventie van door geneesmiddelen veroorzaakte foliumzuurtekort
5 mg per dag gedurende 4 maanden; bij malabsorptie kan een dosering tot 15 mg per dag nodig zijn.

Preventie van neurale buisdefecten in de foetus bij vrouwen die een zwangerschap plannen en waarvan bekend is dat ze een verhoogd risico lopen:
5 mg per dag, te beginnen ten minste 3 maanden vóór de conceptie en voortgezet gedurende het gehele eerste trimester.

Zwangerschap
Bij vastgestelde foliumzuurtekort:
5 mg per dag, door te zetten tot aan de bevalling.

<u>Pediatrische patiënten</u>
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien tabletten geen geschikte toedieningsvorm zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar: raadpleeg andere foliumzuurpreparaten die op de markt verkrijgbaar zijn.

Behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met een foliumzuurtekort (bijvoorbeeld megaloblastische anemie als gevolg van een foliumzuurtekort), bevestigd door een bloedonderzoek waarbij de vitamine B12-status wordt gemeten:
Kinderen en adolescenten van 6-18 jaar: De aanbevolen dosering is 5 mg per dag gedurende 4 maanden.

Preventie van door geneesmiddelen veroorzaakte foliumzuurtekorten:
Kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar: De aanbevolen dosering is 5 mg per dag gedurende 4 maanden.

Preventie van neurale buisdefecten in de foetus bij vrouwen die een zwangerschap plannen en waarvan bekend is dat ze een verhoogd risico lopen:
Foliumzuur Auro is niet geïndiceerd bij vrouwen vóór de eerste menstruatie.

<u>Specifieke patiëntengroepen</u>

Ouderen
Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

Nier- en leverinsufficiëntie
Bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie is geen dosisaanpassing nodig.

<u>Wijze van toediening</u>
Voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Niet-vastgestelde 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-vastgestelde megaloblastische anemie, ook tijdens de kindertijd, pernicieuze anemie of macrocytische anemie van onbekende oorsprong of een andere oorzaak van cobalaminedeficiëntie, 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.

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 insulten 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 Vruchtbaarheid, 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 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.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij gebruik van foliumzuur.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is gedefinieerd met gebruikmaking van de volgende conventies:
Zeer vaak (≥1/10)
Vaak (≥1/100 tot <1/10)
Soms (≥1/1000 tot <1/100)
Zelden (≥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 categorie: Vitamine-B12 en foliumzuur, ATC-code: B03BB01.

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

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 gedeconjugeerd 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 bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (kwaliteit 102)
Calciumwaterstoffosfaat, dihydraat
Calciumwaterstoffosfaat
Voorgegelatineerd zetmeel (maïszetmeel)
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Voor blisterverpakkingen:
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor HDPE verpakkingen:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Foliumzuur Auro is verkrijgbaar in doorzichtige, witte, ondoorzichtige PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie en in witte, ondoorzichtige, ronde HDPE-container verpakkingen met een polypropyleen sluiting.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 20, 28, 30, 50, 60, 84 en 90 tabletten.
Flesverpakkingen: 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

RVG 123498.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 oktober 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST