

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 februari 2016

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foliumzuur TEVA 5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Foliumzuur TEVA 5 mg bevat 5 mg foliumzuur per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose en tarwezetmeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

De tabletten zijn geel, rond, vlak met een breukstreep en de inscriptie "Ac. Fol. 5".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Reductie van het herhalingsrisico op neuraalbusdefecten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Pernicieuze anemie, die niet of onvoldoende wordt behandeld met vitamine B₁₂. Zie ook rubriek 4.4.

Megaloblastaire anemie met onbekende oorzaak.

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 februari 2016

Bladzijde : 2

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De toediening van foliumzuur alleen is niet voldoende bij pernicieuze anemie en andere vormen van megaloblastaire anemie geassocieerd met een vitamine B12 deficiëntie. De behandeling van megaloblastaire anemie met foliumzuur mag pas worden ingesteld indien een vitamine B12 deficiëntie is uitgesloten of afdoende wordt behandeld: in het geval van een vitamine B12 tekort leidt de toediening van foliumzuur tot een snelle normalisering van het bloedbeeld. De neurologische afwijkingen (gecombineerde strengdegeneratie) ten gevolge van het vitamine B12 tekort verergeren echter of worden geprovoceerd.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat tarwezetmeel en is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Foliumzuur kan het metabolisme van enkele anti-epileptica, waaronder fenytoïne en fenobarbital versnellen. Het gedurende langere tijd gebruiken van 5 mg foliumzuur per dag kan tot toename van convulsies leiden. Patiënten die langdurig met fenytoïne of fenobarbital worden behandeld en hierdoor een foliumzuurdeficiëntie ontwikkelen, dienen te worden behandeld met maximaal 1 mg foliumzuur per dag.

Het gebruik van foliumzuur versterkt de toxiciteit van fluorouracil.

Bij gelijktijdige toediening met chlooramfenicol dient rekening gehouden te worden met een verminderde hemopoëtische respons op foliumzuur. De hematologische respons op foliumzuur dient gevolgd te worden wanneer de middelen gelijktijdig gebruikt worden.

De werking van foliumzuurantagonisten zoals methotrexaat, trimethoprim en pyrimethamine wordt verminderd en kan zelfs worden opgeheven door gelijktijdig gebruik van foliumzuur.

Gelijktijdige inname met groene of zwarte thee kan leiden tot een verlaagde biologische beschikbaarheid van foliumzuur.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend in de aanbevolen doseringen zonder gevaar voor de vrucht worden gebruikt in de zwangerschap. Het gebruik van foliumzuur door vrouwen gedurende de zwangerschap heeft een bewezen positief effect.

FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2016

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 3

Borstvoeding

Uitscheiding in de moedermelk vindt plaats; foliumzuur kan echter in de aanbevolen dosering tijdens de lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid bij gebruik van Foliumzuur TEVA 5 mg.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van foliumzuur.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: koorts, overgevoeligheid.

Niet bekend: anafylactische reactie.

Psychische stoornissen

Zeer zelden: slaap stoornissen, depressie.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: prikkelbaarheid.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden: gastro-intestinale klachten.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag.

FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2016

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 4

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

Overdosering leidt niet tot intoxicatie. Bij hoge doseringen zijn wel maagklachten gemeld.

In het geval van een overdosis kan foliumzuur geëlimineerd worden met behulp van hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: foliumzuur en derivaten, ATC-code: B03BB

Werkingsmechanisme

Foliumzuur wordt onder invloed van het enzym dihydrofoliumzuurreductase (DHRF) omgezet in 5-methyltetrahydrofoliumzuur. Deze stof speelt in de vorm van 5-methyltetrahydrofoliumzuur een belangrijke rol bij de overdracht van C₁-fragmenten. Tetrahydrofoliumzuur is betrokken bij de synthese van purines en pyrimidines (en daardoor bij de synthese van nucleïnezuren), en bij het metabolisme van enkele aminozuren.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In onderzoek is gebleken dat profylactisch toegediend foliumzuur het herhalingsrisico op neurale buis defecten aanzienlijk reduceert. De toegediende dosis was vele malen hoger dan die bij een foliumzuurdeficiëntie nodig is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Foliumzuur wordt snel vanuit het proximale gedeelte van de dunne darm geabsorbeerd.

Distributie

Na lage orale doses wordt foliumzuur vrijwel volledig omgezet in het actieve 5-methyltetrahydrofoliumzuur; bij hogere doses is de mate van omzetting relatief lager.

Foliumzuursuppletie in verdeelde doses geeft daarom een hogere beschikbaarheid van 5-methyltetrahydrofoliumzuur.

5-Methyl-tetrahydrofoliumzuur wordt sterk aan plasma-eiwitten gebonden. Foliumzuur in geactiveerde vorm verdeelt zich over het gehele lichaam. In de lever bevindt zich ongeveer de helft van de totale

FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2016

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 5

lichaamsvoorraad.

Hoge concentraties worden aangetroffen in erythrocyten en in cerebrospinale vloeistof. Uitscheiding in moedermelk treedt op.

Biotransformatie

Na lage orale doses wordt foliumzuur vrijwel volledig omgezet in het actieve 5-methyltetrahydrofoliumzuur; bij hogere doses is de mate van omzetting relatief lager. Foliumzuursuppletie in verdeelde doses geeft daarom een hogere beschikbaarheid van 5-methyltetrahydrofoliumzuur.

Eliminatie

Bij hogere orale doseringen wordt disproportioneel onveranderd foliumzuur in de urine uitgescheiden: na een orale dosis van 1 µg/kg ongeveer 2%, na een orale dosis van 150 µg/kg echter ongeveer 90%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycollaat, cellulose (E460), lactose, magnesiumstearaat (E572), tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**FOLIUMZUUR TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 februari 2016

Bladzijde : 6

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP potten met PE deksel.

Foliumzuur TEVA 5 mg is verpakt in potten à 30, 100 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 50392

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 15 december 1992

Datum van laatste hernieuwing: 15 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 13 mei 2016

0216.1v.EV