

FOLIUMZUUR TEVA 0,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 30 april 2018
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foliumzuur TEVA 0,5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Foliumzuur TEVA 0,5 mg bevat 0,5 mg foliumzuur per tablet.

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tabletten zijn lichtgeel, rond, vlak met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "Ac. Fol. 0.5".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Megaloblastaire anemie ten gevolge van foliumzuurdeficiëntie.

Ter voorkoming van foliumzuurdeficiëntie, bijv. bij absorptiestoornissen, chronisch alcoholisme, bij epilepsie met dreigende deficiëntie ten gevolge van langdurig gebruik van anti-epileptica.

Ter verlaging van het risico op het krijgen van een kind met een neuraalbuisdefect, bij vrouwen die zwanger kunnen of willen worden en niet eerder een kind met een dergelijke aandoening gekregen hebben.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De maximale dagdosis is 1 mg, zo mogelijk verdeeld over de dag (tweemaal 0,5 mg) toe te dienen. De aanvangsdosis is 0,5-1 mg per dag. Na verdwijnen van de klinische symptomen kan veelal worden volstaan met een lagere onderhoudsdosering 0,25-0,5 mg per dag.

Ter reductie van het risico op een kind met een neuraalbuisdefect is de dagdosis 0,5 mg. Foliumzuur dient ten minste vanaf 4 weken voor tot 8 weken na de conceptie te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

**FOLIUMZUUR TEVA 0,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 30 april 2018
Bladzijde : 2

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.

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.

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, daar hogere doses de frequentie van insulten kunnen verhogen.

Vrouwen die eerder een kind hebben gekregen met een neuraalbuisdefect dienen 5 mg per dag in te nemen.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Foliumzuur kan het metabolisme versnellen van enkele anti-epileptica, waaronder fenytoïne en fenobarbital. Het gedurende langere tijd gebruiken van 5 mg foliumzuur per dag kan tot toename van insulten 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 Zwangerschap en borstvoeding

FOLIUMZUUR TEVA 0,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 30 april 2018
Bladzijde : 3

Zwangerschap

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

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 0,5 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:

*Ze*er vaak ($\geq 1/10$)

*Va*ak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

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

*Ze*er zelden ($< 1/10.000$)

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

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: koorts, overgevoeligheid.

Niet bekend: anafylactische reactie

Psychische stoornissen

*Ze*er zelden: slaap stoornissen, depressie.

Zenuwstelselaandoeningen

*Ze*er zelden: prikkelbaarheid.

Maagdarmstelselaandoeningen

*Ze*er zelden: gastro-intestinale klachten.

**FOLIUMZUUR TEVA 0,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 30 april 2018
Bladzijde : 4

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag.

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

Bij overdosering zijn geen toxische effecten te verwachten. Bij hoge doseringen zijn wel maagklachten gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Vitamines.

ATC-code: B03BB01.

Foliumzuur wordt onder invloed van het enzym dihydrofoliumzuurreductase (DHRF) omgezet in tetrahydrofoliumzuur. 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.

Bij een foliumzuurdeficiëntie ontstaat een megaloblastaire anemie.

Bij deficiëntie als gevolg van de voedingswijze is orale toediening van 0,1-0,2 mg foliumzuur per dag voldoende; bij resorptiestoornissen 0,5-1 mg.

Ter verlaging van het risico op het krijgen van een eerste kind met een neuraalbuisdefect is 0,5 mg foliumzuur per dag voldoende.

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-

**FOLIUMZUUR TEVA 0,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 30 april 2018
Bladzijde : 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 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

Aardappelzetmeel, lactose, voorverstijfseld aardappelzetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de pot nog 24 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PE en PP potten met PE dop

**FOLIUMZUUR TEVA 0,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 30 april 2018
Bladzijde : 6

PVC-Aluminium blisters

Foliumzuur TEVA 0,5 mg is verpakt in potten à 250 en 1000 tabletten, in clicker potten à 90 tabletten, in blisterverpakkingen à 30, 90 en 120 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 55655.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 12 maart 1992

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 30 april 2018

0418.3v.PC