

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**
Folarell®
Wirkstoff: Folsäure
2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
1 Tablette enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
5 mg Folsäure

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
3. **Darreichungsform**
Tablette
4. **Klinische Angaben**
 - 4.1 **Anwendungsgebiete**
Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.
 - 4.2 **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**
Je nach Bedarf 1–3 Tabletten pro Tag (entsprechend 5–15 mg Folsäure).

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

Die Dauer der Behandlung ist von dem Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labor-diagnostischen Parametern.
 - 4.3 **Gegenanzeigen**
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Retikulozytenanstieg kann einen Vitamin-B₁₂-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Megaloblastenanämie sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B₁₂-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.
 - 4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B₁₂-Gehaltes).

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Folarell® nicht einnehmen.

- 4.5 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**
Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z. B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen Folarell® zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folarell® verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelscheinungen verabreicht werden.
- 4.6 **Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit**
Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Risiken bekannt.
- 4.7 **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Folarell® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
- 4.8 **Nebenwirkungen**
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)

In Einzelfällen können allergische Reaktionen, z. B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock auftreten. Bei sehr hohen Dosen werden selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depression beobachtet.
- 4.9 **Überdosierung**
 - a) **Symptome einer Überdosierung**
Eine Überdosierung von Folarell® äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag länger als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nausea, Flatulenz, Alpträumen, Erregung, Depressionen. Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

- b) **Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**
 - 5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Folsäure und Derivate, Folsäure

ATC-Code: B03 BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern dient in reduzierter Form (Tetrahydrofolsäure) als Carrier von C1-Gruppen. Damit hat Folsäure eine zentrale Stellung im Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen. Die in der normalen ungekochten Nahrung verbreitet vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden nach Hydrolyse und Reduktion gut und vollständig resorbiert. Die empfohlene Tageszufuhr mit der Nahrung liegt für den gesunden Erwachsenen bei 300 µg/Tag, berechnet als Gesamtfolat, entsprechend 120 µg Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ reabsorbiert wird.

Die Gesamtkörpermenge an Folat im menschlichen Organismus liegt zwischen 5 und 10 mg. Hauptspeicherorgan ist die Leber. Die Körperreserven an Folsäure sind relativ gering. Wird keine Folsäure mit der Nahrung zugeführt, kommt es nach 4–5 Monaten zur Manifestation einer megaloblastischen Anämie.
 - 5.2 **Pharmakokinetische Eigenschaften**
Therapeutisch kommt Folsäure entweder parenteral oder peroral zur Anwendung.

Nach i. m. Gabe von 1,5 mg Folsäure, Mononatriumsalz werden innerhalb der ersten Stunde maximale Serumkonzentrationen erreicht. Der anschließende Konzentrationsabfall erfolgt rasch, so dass nach 12 Stunden die Basiswerte wieder erreicht werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden werden nach parenteraler Verabreichung etwa 80 % und in den darauf folgenden 4 Stunden weitere 17 % renal ausgeschieden.

Peroral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert, die aus den Flächen unter den Serum-Konzentrations-Zeitprofilen (AUC ng h/ml) nach i. m. versus peroraler Gabe abgeleitete Bioverfügbarkeit liegt bei 80–87 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 1,6 Stunden erreicht.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****a) Akute Toxizität**

Bislang sind keine akuten Intoxikationen durch Folsäure bei Mensch und Tier bekannt geworden.

b) Chronische Toxizität

Chronische Toxizitätsstudien über Folsäure am Tier liegen nicht vor.

Überdosierung beim Menschen kann vereinzelt Schlafstörungen, gastro-intestinale Symptome und mentale Veränderungen, wie Erregungen und Depression hervorrufen. (Siehe auch Kapitel „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“).

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Folsäure liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxikologie

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, pflanzliches Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 und 50 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

keine erforderlich

7. Inhaber der Zulassung

Sanorell Pharma GmbH & Co KG
Rechtmurgstraße 27
D-72270 Baiersbronn-Obertal

Produktion und Vertrieb:

Sanorell Pharma GmbH & Co KG
D-77815 Bühl/Baden · Hurststr. 31
Tel. 07223-93370
Fax 07223-933750
www.sanorell.de

8. Zulassungsnummer

1909.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. 11. 1995

10. Stand der Information

Juni 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig