

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Folsan 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Folsäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Vitamin und dient zur

- Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.
- Perikonzeptionelle Folsäuregabe an Patientinnen auch bei vollwertiger Ernährung: zur Prophylaxe eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen bei Frauen mit einer vorausgegangenen Schwangerschaft mit Neuralrohrdefektbildungen, unter Antiepileptikatherapie zur Primärprophylaxe eines Neuralrohrdefektes beim Neugeborenen.
- Therapie der durch Folsäuremangel bedingten Homocysteinämie.

Die Therapie der Homocysteinämie ausschließlich mit Folsäure darf nur erfolgen, wenn ein Vitamin B₁₂-Mangel ausgeschlossen ist und gewährleistet werden kann, dass im Laufe der Therapie kein Vitamin B₁₂-Mangel auftritt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Therapie von Folsäuremangel und Homocysteinämie:

Je nach Bedarf 1 – 3 Folsan 5 mg Tabletten pro Tag (entsprechend 5 - 15 mg Folsäure).

Prävention von Neuralrohrdefekten:

Es wird empfohlen, dass Frauen mit Kinderwunsch und Schwangere 1 x täglich 1 Tablette Folsan 5 mg (entsprechend 5 mg Folsäure) einnehmen.

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

Therapie von Folsäuremangel und Homocysteinämie:

Die Dauer der Behandlung ist von dem Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und ggf. nach den entsprechenden labordiagnostischen Parametern.

Prävention von Neuralrohrdefekten:

Mit der Einnahme soll ca. 4 Wochen vor der Konzeption begonnen werden. Sie soll danach noch über mindestens die ersten 12 Schwangerschaftswochen fortgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Antiepileptikatherapie müssen die Antikonvulsivaspiegel im Blut sorgfältig überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile

Der durch Folsäure 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption, der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Folsan 5 mg 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 5-Fluorouracil verabreicht können hohe Dosen Folsan 5 mg Tabletten zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsan 5 mg Tabletten verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Folsan 5 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Häufigkeitsangaben werden zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: gastrointestinale Störungen bei sehr hohen Dosierungen

Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautintoxikationen (z. B. in Form von schweren Durchfällen) führen (vg. Abschnitt 4.5)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen, z. B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlafstörungen, Erregung oder Depression bei sehr hohen Dosierungen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung mit Folsan 5 mg Tabletten 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: Antianämikum, Folsäure
ATC-Code: B03BB01

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 und Methylierung 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 entero-hepatischem 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 oral 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.

Oral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert, die aus den Flächen unter den Serum-Konzentrations-Zeitprofilen (AUC ng h/ml) nach i.m. versus oraler 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.
(Siehe auch Punkt 4.9 Überdosierung).

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten.
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential sowie tierexperimentelle Studie zur Abklärung reproduktionstoxikologischer Eigenschaften 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.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Sucrose, Stearinsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° aufbewahren.

Die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Alu-Blister

Originalpackungen mit:

- 20 Tabletten
- 50 Tabletten
- 100 Tabletten

Klinikpackung

- 1000 (50 x 20)Tabletten

Unverkäufliches Muster

- 20 Tabletten

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Teofarma srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italy

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9185.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.04.1989/23.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig