

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Folsäure Vitabalans 5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 5 mg Folsäure als Folsäurehydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Gelbe oder schwach orangefarbene, gesprenkelte, runde, nach außen gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette hat einen Durchmesser von 8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die durch einen Bluttest bestätigt wurden, einschließlich Vitamin-B₁₂-Status (siehe Abschnitt 4.4).

Während der Behandlung mit Arzneimitteln, die die Resorption von Folat oder den Folatstoffwechsel hemmen, wie z. B. Methotrexat.

Zur Prävention von Neuralrohrdefekten des Feten bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen)

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die durch einen Bluttest bestätigt wurden, einschließlich Vitamin-B₁₂-Status:

Remissionstherapie: 5 mg täglich über ca. 2 Wochen.

Im Fall von Malabsorptionszuständen können bis zu 15 mg täglich notwendig sein.

Der Therapieeffekt sollte überwacht werden. Die Erhaltungsdosis kann entsprechend den Ergebnissen von Bluttests reduziert werden. In diesem Fall sollte ein Produkt mit einer niedrigeren Wirkstärke gewählt werden.

Bei Arzneimittel-induziertem Folsäuremangel:

5 mg wöchentlich. Die Dosis muss an einem anderen Tag eingenommen werden als das Arzneimittel, das die Resorption von Folat oder den Folatstoffwechsel hemmt.

Prävention von Neuralrohrdefekten des Feten bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen:
5 mg täglich, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Konzeption und über mindestens 12 Wochen nach der Konzeption.

Kinder und Jugendliche

Folsäure Vitabalans soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Megaloblastenanämie durch Folsäuremangel:

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren: 5 mg täglich über 4 Monate.

Im Fall von Malabsorptionszuständen können bis zu 15 mg täglich notwendig sein. Der Therapieeffekt sollte überwacht werden. Die Erhaltungsdosis kann entsprechend den Ergebnissen von Bluttests reduziert werden. In diesem Fall sollte ein Produkt mit einer niedrigeren Wirkstärke gewählt werden.

Besondere Patientengruppen

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Menschen nicht erforderlich.

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Vitamin-B₁₂-Mangel sollten nicht mit Folsäure behandelt werden, es sei denn, es werden gleichzeitig ausreichende Mengen an Hydroxocobalamin angewendet, da Folsäure den Vitamin-B₁₂-Mangel maskieren kann, die subakute, irreversible Schädigung des Nervensystems jedoch fortschreitet. Ein Vitamin-B₁₂-Mangel lässt sich mittels Bestimmung der Methylmalonsäure im Blut feststellen. Der Mangel kann in Zusammenhang stehen mit: einer nicht diagnostizierten megaloblastären Anämie, auch in der Kindheit, einer perniziösen Anämie oder einer makrozytären Anämie unbekannter Ätiologie oder einer anderen Ursache für einen Cobalaminmangel, u. a. lebenslanger Vegetarismus.

Folsäure sollte nicht bei malignen Erkrankungen angewendet werden, es sei denn, dass eine megaloblastäre Anämie aufgrund von Folatmangel als schwerwiegende Komplikation auftritt.

Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Folsäure an Patienten, die möglicherweise einen Folat-abhängigen Tumor haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Antiepileptika – Durch die Supplementierung von Folsäure zur Behandlung eines durch Antiepileptika (Phenytoin, Phenobarbital und Primidon) verursachten Folatmangels kann der Blutspiegel des Antiepileptikums sinken und so die Anfallskontrolle bei manchen Patienten vermindert sein.
- Antibiotika – Chloramphenicol, Sulfonamide und Trimethoprim können den Folatstoffwechsel beeinflussen.
- Sulfasalazin – kann die Resorption von Folsäure vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Gestützt auf die Erfahrungen am Menschen sind keine Gefahren bei der Anwendung von Folsäure während der Schwangerschaft bekannt. Es liegen keine Berichte über schädigende Wirkungen auf den menschlichen Feten, die Mutter oder die Schwangerschaft nach Einnahme von Folsäure vor. Siehe auch Abschnitt 5.3.

Stillzeit

Folsäure wird beim Menschen über einen aktiven Mechanismus in die Muttermilch transportiert. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen bei gestillten Kindern beobachtet, deren Mütter Folsäure erhielten.

Fertilität

Tierstudien zur Beurteilung der Wirkung auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Folsäure Vitabalans hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Definition der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf den folgenden Konventionen:

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 Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Appetitlosigkeit, Übelkeit, aufgeblähter Bauch und Flatulenz.

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

Die akute Toxizität ist gering. Eine Überdosierung führt in der Regel nicht zu Symptomen. In Ausnahmefällen, falls Symptome auftreten, erfolgt die Behandlung symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika; Vitamin B₁₂ und Folsäure, ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist Teil eines Systems von Koenzymen, die an bestimmten Prozessen der Transmethylierung, z. B. der Synthese von Desoxyribonukleinsäure und Ribonukleinsäure, beteiligt sind. Folsäure ist eine Komponente der B-Vitamingruppe und wird zur normalen Produktion und zur Reifung von roten Blutzellen benötigt. Folsäuremangel ist eine der möglichen Ursachen der megaloblastären Anämie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Folsäure wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, überwiegend aus dem proximalen Dünndarmabschnitt. Die Bioverfügbarkeit von Folaten aus der Nahrung ist etwa halb so groß wie die kristalliner Folsäure. Die natürlich vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden im Darm durch Dihydrofolatreduktase weitgehend dekonjugiert und zu 5-Methyltetrahydrofolat (5-MTHF) reduziert. Therapeutisch eingesetzte Folsäure tritt weitgehend unverändert in den Pfortaderkreislauf ein, da sie durch Dihydrofolatreduktasen nur in geringem Umfang reduziert wird.

Verteilung

Die Verteilung erfolgt über den Pfortaderkreislauf. 5-MTHF aus natürlich vorkommendem Folat liegt in großem Umfang plasmagebunden vor. Das Hauptspeicherorgan für Folat ist die Leber; es findet sich auch im Liquor. Folat geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Therapeutisch eingesetzte Folsäure wird im Plasma und in der Leber in die metabolisch aktive Form 5-MTHF umgewandelt. Folat unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf.

Elimination

Folatmetaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden, vom Körper nicht benötigtes Folat wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Folsäure lässt sich mittels Hämodialyse eliminieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für die klinische Anwendung wird als gering bewertet. Präklinische Studien zu Reproduktion und Entwicklung wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Croscarmellose-Natrium
Natriumascorbat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30, 50 und 100 Tabletten in Blisterpackungen (PVC/PVdC/Al).
30, 50 und 100 Tabletten in Flaschen (HDPE-Kunststoffbehältnis mit LDPE-Kunststoffverschluss).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINNLAND
Tel. +358 (3) 615600
Fax +358 (3) 6183130

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201726.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. März 2019

10. STAND DER INFORMATION

13.01.2021