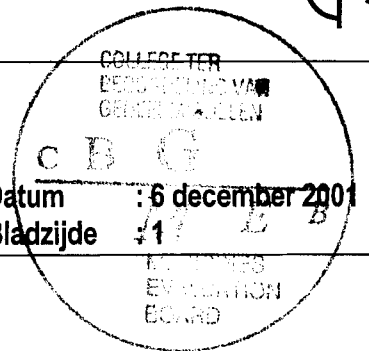


**FOLIUMZUUR 0,5 PCH**  
Tabletten

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
Deel IB1 : Produktinformatie

**Datum : 6 december 2001**  
**Bladzijde : 1**



## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foliumzuur 0,5 PCH.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet: 0,5 mg foliumzuur.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

## 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

Pernicieuze anemie, die niet of onvoldoende wordt behandeld met vitamine B12.

**FOLIUMZUUR 0,5 PCH**  
**Tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB1 : Produktinformatie**

**Datum : 6 december 2001**  
**Bladzijde : 2**

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van megaloblastaire anemie met foliumzuur mag pas worden ingesteld indien een vitamine B12 deficiëntie is uitgesloten: 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.

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

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Uitscheiding in de moedermelk vindt plaats; foliumzuur kan echter in de aanbevolen dosering tijdens de lactatie worden gebruikt.

#### 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

Overgevoeligheidsreacties zoals koorts en huiduitslag kunnen, zij het zelden, voorkomen.

#### 4.9 Overdosering

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

**FOLIUMZUUR 0,5 PCH**  
**Tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB1 : Produktinformatie**

**Datum : 6 december 2001**  
**Bladzijde : 3**

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 C<sub>1</sub>-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

Foliumzuur wordt snel vanuit het proximale gedeelte van de dunne darm geabsorbeerd. Na orale toediening van foliumzuur wordt vervolgens het actieve 5-methyltetrahydrofoliumzuur in het plasma aangetroffen. 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.

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. 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, magnesiumstearaat.

**FOLIUMZUUR 0,5 PCH**  
**Tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB1 : Produktinformatie**

**Datum : 6 december 2001**  
**Bladzijde : 4**

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit geneesmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Droog en beneden 25°C bewaren in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen en polypropyleen tablettenflacons à 90, 250 en 1000 stuks.

EAV-verpakking à 50 stuks.

Stripverpakking à 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) en 120 (12 x 10) stuks.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem.

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

RVG 55655.

**9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

12-03-1992

FOLIUMZUUR 0,5 PCH  
Tabletten

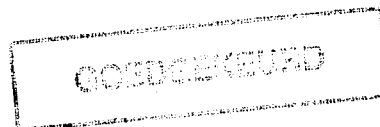
DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB1 : Produktinformatie

Datum : 6 december 2001  
Bladzijde : 5

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

December 2001.

16 JAN 2002



0799.7v.KD  
1201.8v.BV