

Foliumzuur 5mg Tabletten



1. **Naam van het geneesmiddel:** foliumzuur 5 mg tablets

2. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Elke tablet bevat 5 mg foliumzuur Ph. Eur.

3. **Farmaceutische vorm:** Gele, ronde, platte, niet-omhulde tabletten, met een breukstreep aan één zijde.

4. **Klinische gegevens**

4.1 **Therapeutische indicaties:**

Foliumzuur is een bestanddeel van de vitamine B-groep en is noodzakelijk voor de normale productie en rijping van rode bloedcellen.

1. Voor de behandeling van foliumzuurdeficiëntie megaloblastische anemie als gevolg van ondervoeding, malabsorptiesyndromen (zoals coeliakie of spruw)

en verhoogd gebruik zoals tijdens de zwangerschap. Het mag niet alleen worden gebruikt bij niet-gediagnosticeerde megaloblastische anemie, inclusief bij zuigelingen, pernicioze anemie of macrocytaire anemie met onbekende oorzaak, tenzij het wordt toegediend met adequate hoeveelheden hydroxocobalamine.

2. Voor de profylaxe van door geneesmiddelen geïnduceerde folaatdeficiëntie, bijv. veroorzaakt door toediening van fenytoïne, fenobarbital en primidon. (Zie rubriek 4.5)

3. Voor de profylaxe tegen foliumzuurdeficiëntie bij chronische hemolytische toestanden of bij nierdialyse.

4. Voor de preventie van neurale buisdefecten bij vrouwen die een zwangerschap plannen en waarvan bekend is dat ze risico lopen. (Zie rubriek 4.6).

4.2 **Dosering en wijze van toediening:**

Volwassenen (inclusief ouderen):

Bij megaloblastische anemie met folaatdeficiëntie: 5 mg per dag gedurende 4 maanden; Bij malabsorptie kan tot 15 mg per dag nodig zijn. Bij door geneesmiddelen veroorzaakte foliumzuurdeficiëntie: 5 mg per dag gedurende 4 maanden; tot 15 mg per dag kan nodig zijn bij malabsorptie afhankelijk van de onderliggende discuss. Voor profylaxe bij chronische hemolytische toestanden of bij nierdialyse: 5 mg elke (1-7) dagen Preventie van defecten aan de neurale buisdefecten bij vrouwen waarvan bekend is dat ze risico lopen: 5 mg per dag, gestart vóór de conceptie en voortgezet gedurende de hele periode het eerste trimester.

Zwangerschap: Bij een vastgesteld foliumzuurtekort: 5 mg per dag, tot aan de voldragen zwangerschap.

Kindereen: Voor jonge kinderen moet een geschikte doseringsvorm worden gebruikt.

Voor oraal gebruik.

4.3 **Contra-indicaties:**

Langdurige folaat therapie is gecontraindiceerd bij elke patiënt met een onbehandelde Cobalamine deficiëntie. Dit kan onbehandelde pernicioze anemie zijn of een andere oorzaak van cobalamine tekort, inclusief levenslange vegetariërs. Bij ouderen moet vóór langdurige folaat therapie een cobalamine-absorptietest worden uitgevoerd. Foliumzuur dat gedurende 3 maanden of langer aan dergelijke patiënten wordt gegeven, heeft cobalamine neuropathie versneld. Er is geen schade aan korte kuren met foliumzuur. Foliumzuur mag nooit als enige behandeling worden gebruikt bij de behandeling van Addisonicrisis beroemde bloedarmoede anemie en andere vitamine B-tekorten staten omdat het het begin van subacute gecombineerde degeneratie van het ruggenmerg kan bespoedigen. Foliumzuur mag niet worden gebruikt bij kwaadaardige ziekten, tenzij megaloblastische anemie als gevolg van folaat tekort is een belangrijke complicatie. Bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:**

Patiënten met de zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van foliumzuur aan patiënten die mogelijk foliumzuur afhankelijkke tumoren hebben.

4.5 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Anti-epileptica – als foliumzuursupplementen worden gegeven om folaatdeficiëntie te behandelen, wat veroorzaakt kan worden door het gebruik van anti-epileptica (fenytoïne, fenobarbital en primidon), zal het serum-anti-epilepticum De concentraties kunnen dalen, wat bij sommige patiënten leidt tot een verminderde controle over de aanvallen. De antibacteriële middelen chloramfenicol en co-trimoxazol kunnen het foliumzuurmetabolisme verstoren. Sulfasalazine – kan de opname van foliumzuur verminderen. Foliumzuur kan de toxische en therapeutische effecten van methotrexaat verstoren.

4.6 **Zwangerschap en borstvoeding:**

Zwangerschap:

Er zijn geen gevaren bekend bij het gebruik van foliumzuur tijdens de zwangerschap; supplementen met foliumzuur zijn vaak nuttig. Niet-medicamenteuze tekort aan foliumzuur of een abnormal foliumzuurmetabolisme houdt verband met het optreden van geboortefwijkingen en sommige neuralebuisdefecten. Interferentie met het foliumzuurmetabolisme of folaatdeficiëntie veroorzaakt door geneesmiddelen zoals anticonvulsiva en sommige antineoplastische middelen vroeg in de zwangerschap resulteert in aangeboren afwijkingen. Gebrek aan de vitamine of zijn metabolieten kunnen ook verantwoordelijk zijn voor dezelfde gevallen van spontane abortus en intra-uteriene gevallen groeivertraging.

Borstvoeding:

Foliumzuur wordt actief uitgescheiden in de menselijke moedermelk. De accumulatie van foliumzuur in de melk heeft voorrang op de foliumzuur behoefte van de moeder.

Het foliumzuurgehalte in het colostrum is relatief laag, maar naarmate de lactatie vordert, stijgen de concentraties van de vitamine. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen die borstvoeding kregen en van wie de moeders foliumzuur kregen.

4.7 **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen:**

Geen bekend.

4.8 **Ongewenste effecten:**

4.9 **Overdosering:** Er zijn waarschijnlijk geen speciale procedures of tegengif nodig.

5. **Farmacologische eigenschappen**

5.1 **Farmacodynamische eigenschappen:**

ATC-code B03B 801

Foliumzuur is een lid van de vitamine B-groep. Het wordt gebruikt bij de behandeling en preventie van folaatdeficiëntie.

5.2 **Farmacokinetische eigenschappen:**

Absorptie - Foliumzuur wordt snel geabsorbeerd vanuit het maagdamkanaal, voornamelijk vanuit het proximale deel van de dunne darm. Er wordt gezegd dat folaten uit de voeding ongeveer de helft van de beschikbaarheid hebben van kristallijn foliumzuur. De natuurlijk voorkomende folaat poly glutamaten worden grotendeels geconjugeerd en door dihydrofolatreductase in de darm gereduceerd tot 5-methyltetrahydrofolaat (5MTHF). Therapeutisch toegediend foliumzuur komt grotendeels onveranderd in de poortcirculatie terecht, omdat het een slecht substraat is voor reductie door dihydrofolatreductasen. Distributie - via portale circulatie wordt 5MTHF van natuurlijk voorkomend foliumzuur grotendeels aan plasma gebonden. De belangrijkste opslagplaats van foliumzuur bevindt zich in de lever; het is actief geconcentreerd in de hersenvocht.

Foliumzuur wordt in de moedermelk gedistribueerd. Metabolisme-therapeutisch toegediend foliumzuur wordt in het plasma en de lever omgezet in de metabolisch actieve vorm 5MTHF. Er is een ceter hepatische circulatie voor foliumzuur. Eliminatie Foliumzuur Metabolieten worden via de urine geëlimineerd en foliumzuur wordt, wanneer het lichaam er meer van nodig heeft, onveranderd in de urine uitgescheiden. Foliumzuur wordt verwijderd door hemodialyse.

5.3 **Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek:**

Niet van toepassing

6. **Farmaceutische gegevens**

6.1 **Lijst van hulpstoffen:**

Bevat tevens: watervrij dibasisch calciumwaterstoffsfaat, lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat.

6.2 **Gevalen van onverenigbaarheid:** Geen bekend

6.3 **Houdbaarheid:** 3 jaar

6.4 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag:** Bewaren bij een temperatuur beneden 30°C op een droge plaats. Bescherm tegen licht.

6.5 **Aard en inhoud verpakking:** Kartonnen doos bevat 1 of 2 of 3 of 5 of 100 strips, elke strip bevat 10 tabletten met een bijlsuier.

6.6 **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:** Niet van toepassing

- Geneesmiddel is een product dat uw gezondheid beïnvloedt, en het gebruik ervan in strijd met de instructies is gevaarlijk voor u.

- Volg strikt het recept van de arts, de wijze van gebruik en de instructies van de apotheker die het geneesmiddel verkoopt.

- De arts en de apotheker zijn deskundigen op het gebied van de geneeskunde. Het zijn voordelen en risico's.

- Onderbreek de behandelingsperiode die u is voorgeschreven niet zelf. - Herhaal hetzelfde recept niet zonder uw arts te raadplegen.

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen

Raad van Arabische Ministers van Volksgezondheid en Unie van Arabische Apothekers

1/5

2/2019

Code No.:

(3 strepen): 340106

El-Nile CO. voor Farmaceutische en chemische industrie.

Folic acid 5mg Tablets



1. Name of the medicinal product:

folic acid 5mg tablets

2. Qualitative and quantitative composition:

Each tablet contains 5mg Folic Acid

3. Pharmaceutical form:

Yellow, round flat uncoated tablets, with break line one side

4.1 Therapeutic indications:

Folic acid is a component of the B group of vitamins and is necessary for the normal production and maturation of red blood cells.

1-for the treatment of folate - deficient megaloblastic anemia due to malnutritional production and increased utilisation as in pregnancy, it should not be used alone in undiagnosed megaloblastic anemia including in infancy.

2. For the prophylaxis of drug induced folate deficiency eg. caused by administration of phenytoin, phenobarbital and primidone.

3. For the prophylaxis against folate deficiency in chronic haemolytic states or in renal dialysis.

4. For the prevention of neural tube defects for woman planning a pregnancy and known to be at risk.

4.2 Posology and method of administration:

Adults (including the elderly):

In folate deficient megaloblastic anaemia: 5mg daily for 4 months; up to 15mg daily may be necessary for malabsorption states.

In drug induced folate deficiency: 5mg daily for 4 months; up to 15mg daily may be necessary for malabsorption states.

For prophylaxis in chronic haemolytic states or in renal dialysis: 5mg every (1-7) days

Prevention of neural tube defects in women known to be at risk: 5mg daily started before conception and continued throughout the first trimester.

Pregnancy: In established folate deficiency: 5mg daily continued to term.

Children:

For young children a more suitable dosage form should be used.

In folate deficient megaloblastic anaemia:

Child (1-18) years: 5mg daily for 4 months; maintenance 5mg every (1-7) days.

In haemolytic anaemias; metabolic disorders:

Child (1-12) years: 2.5mg-5mg once daily.

Child (12-18) years: (5-10) mg once daily.

Prophylaxis of folate deficiency in renal dialysis:

Child (1-12) years: 250 microgram/kg (max 10mg) once daily.

Children (12-18) years: (5-10) mg once daily.

For oral administration.

4.3 Contraindications:

Long-term folate therapy is contraindicated in any patient with untreated cobalamin deficiency. This can be untreated pernicious anemia or other cause of cobalamin deficiency including lifelong vegetarians. In elderly people, a cobalamin absorption test should be done before long-term folate therapy. Folate given to such patients for 3 months or longer has precipitated cobalamin neuropathy. No harm results from short courses of folate. Folic acid should never be given alone in the treatment of Addisonian pernicious anaemia and other vitamin B12 deficiency states because it may precipitate the onset of subacute combined degeneration of the spinal cord. Folic acid should not be used in malignant disease unless megaloblastic anaemia owing to folate deficiency is an important complication. Known hypersensitivity to the active ingredient or any of the excipients.

4.4 Special warnings and precautions for use:

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Caution should be exercised when administering folic acid to patients who may have folate dependent tumours.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Antiepileptics - if folic acid supplements are given to treat folate deficiency, which can be caused by the use of antiepileptics (phenytoin, phenobarbital and primidone), the serum antiepileptic levels may fall, leading to decreased seizure control in some patients.

Antibacterials-chloramphenicol and co-trimoxazole may interfere with folate metabolism.

Sulfasalazine can reduce the absorption of folic acid.

Folic acid may interfere with the toxic and therapeutic effects of methotrexate.

4.6 Pregnancy and lactation:

Pregnancy:

There are no known hazards to the use of folic acid in pregnancy, supplements of folic acid are often beneficial. Non-drug-induced folic acid deficiency; or abnormal folate metabolism, is related to the occurrence of birth defects and some neural tube defects. Interference with folate metabolism or folate deficiency induced by drugs such as anticonvulsants and some antineoplastics early in pregnancy results in congenital anomalies. Lack of the vitamin or its metabolites may also be responsible for some cases of spontaneous abortion and intrauterine growth retardation.

Lactation:

Folic acid is actively excreted in human breast milk. Accumulation of folate in milk takes precedence over maternal folate needs. Levels of folic acid are relatively low in colostrum but as lactation proceeds, concentrations of the vitamin rise. No adverse effects have been observed in breast fed infants whose mothers were receiving folic acid.

4.7 Effects on ability to drive and use machines: None known.

Pregnancy growth retardation.

Lactation:

Folic acid is actively excreted in human breast milk. Accumulation of folate in milk takes precedence over maternal folate needs. Levels of folic acid are relatively low in colostrum but as lactation proceeds, concentrations of the vitamin rise. No adverse effects have been observed in breast fed infants whose mothers were receiving folic acid.

4.7 Effects on ability to drive and use machines: None known.

4.8 Undesirable effects:

-The doctor and the pharmacist are experts in medicine. It's benefits and risks.

-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. -Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

-Keep medicament out of children reach.