

**FOLIUMZUUR PCH 5 MG**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : productinformatie

Datum : 06 augustus 2013

Bladzijde : 1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foliumzuur PCH 5 mg, tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Foliumzuur PCH 5 mg bevat 5 mg foliumzuur per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose en tarwezetmeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

De tabletten zijn geel, rond, vlak met een breukstreep en de inscriptie "Ac. Fol. 5".

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Reductie van het herhalingsrisico op neuraalbusdefecten.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

5 mg per dag, waarmee ten minste 3 maanden vóór de conceptie begonnen moet worden, en voortgezet gedurende het gehele eerste trimester.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Pernicieuze anemie, die niet of onvoldoende wordt behandeld met vitamine B<sub>12</sub>. Zie ook rubriek 4.4.

Megaloblastaire anemie met onbekende oorzaak.

**FOLIUMZUUR PCH 5 MG**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : productinformatie

Datum : 06 augustus 2013

Bladzijde : 2

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De toediening van foliumzuur alleen is niet voldoende bij pernicieuze anemie en andere vormen van megaloblastaire anemie geassocieerd met een vitamine B12 deficiëntie. De behandeling van megaloblastaire anemie met foliumzuur mag pas worden ingesteld indien een vitamine B12 deficiëntie is uitgesloten of afdoende wordt behandeld: 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.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat tarwezetmeel en is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Foliumzuur kan het metabolisme van enkele anti-epileptica, waaronder fenytoïne en fenobarbital versnellen. Het gedurende langere tijd gebruiken van 5 mg foliumzuur per dag kan tot toename van convulsies 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.

Het gebruik van foliumzuur versterkt de toxiciteit van fluorouracil.

Bij gelijktijdige toediening met chlooramfenicol dient rekening gehouden te worden met een verminderde hemopoëtische respons op foliumzuur. De hematologische respons op foliumzuur dient gevolgd te worden wanneer de middelen gelijktijdig gebruikt worden.

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

Gelijktijdige inname met groene of zwarte thee kan leiden tot een verlaagde biologische beschikbaarheid van foliumzuur.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### *Zwangerschap*

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend in de aanbevolen doseringen zonder gevaar voor de vrucht worden gebruikt in de zwangerschap. Het gebruik van foliumzuur door vrouwen gedurende de zwangerschap heeft een bewezen positief effect.

FOLIUMZUUR PCH 5 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 06 augustus 2013

Bladzijde : 3

### ***Borstvoeding***

Uitscheiding in de moedermelk vindt plaats; foliumzuur kan echter in de aanbevolen dosering tijdens de lactatie worden gebruikt.

### ***Vruchtbaarheid***

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid bij gebruik van Foliumzuur PCH 5 mg.

## **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**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van foliumzuur.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak* ( $\geq 1/10$ )

*Vaak* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

*Soms* ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

*Zelden* ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

*Zeer zelden* ( $< 1/10.000$ )

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### ***Immuunsysteemaandoeningen***

*Zelden*: koorts, overgevoeligheid.

*Niet bekend*: anafylactische reactie.

### ***Psychische stoornissen***

*Zeer zelden*: slaap stoornissen, depressie.

### ***Zenuwstelselaandoeningen***

*Zeer zelden*: prikkelbaarheid.

### ***Maagdarmstelselaandoeningen***

*Zeer zelden*: gastro-intestinale klachten.

### ***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Zelden*: huiduitslag.

FOLIUMZUUR PCH 5 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 06 augustus 2013

Bladzijde : 4

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Overdosering leidt niet tot intoxicatie. Bij hoge doseringen zijn wel maagklachten gemeld.

In het geval van een overdosis kan foliumzuur geëlimineerd worden met behulp van hemodialyse.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: foliumzuur en derivaten, ATC-code: B03BB

##### **Werkingsmechanisme**

Foliumzuur wordt onder invloed van het enzym dihydrofoliumzuurreductase (DHRF) omgezet in 5-methyltetrahydrofoliumzuur. 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.

##### **Klinische werkzaamheid en veiligheid**

In onderzoek is gebleken dat profylactisch toegediend foliumzuur het herhalingsrisico op neurale buis defecten aanzienlijk reduceert. De toegediende dosis was vele malen hoger dan die bij een foliumzuurdeficiëntie nodig is.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### **Absorptie**

Foliumzuur wordt snel vanuit het proximale gedeelte van de dunne darm geabsorbeerd.

##### **Distributie**

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.

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

FOLIUMZUUR PCH 5 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 06 augustus 2013

Bladzijde : 5

lichaamsvoorraad.

Hoge concentraties worden aangetroffen in erythrocyten en in cerebrospinale vloeistof. Uitscheiding in moedermelk treedt op.

***Biotransformatie***

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.

***Eliminatie***

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**

Natriumzetmeelglycollaat, cellulose (E460), lactose, magnesiumstearaat (E572), tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C, Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**FOLIUMZUUR PCH 5 MG**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 06 augustus 2013**

**Bladzijde : 6**

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PP potten met PE deksel.

Foliumzuur PCH 5 mg is verpakt in potten à 30, 100 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 50392

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 15 december 1992

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste volledige herziening: 13 augustus 2013

0813.5v.HW