

# DreisaFol® 5 mg Tabletten

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### **DreisaFol® 5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Folsäure

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette **DreisaFol®** enthält 5 mg Folsäure.

1 Tablette enthält 92,24 mg Lactose.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

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

#### Art und Dauer der Anwendung

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

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden laboridiagnostischen Parametern.

In der Schwangerschaft sollte die maximale Tagesdosis von 5 mg täglich nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Retikulozytenanstieg kann einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Megaloblastenanämie sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehaltes).

Über die Anwendung einer Tagesdosis von mehr als 5 mg Folsäure in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen vor, daher sollte die maximale Tagesdosis von 5 mg Folsäure nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-

Galactose-Malabsorption sollten **DreisaFol®** 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 Fluorouracil verabreicht, können hohe Dosen Folsäure zu schweren Durchfällen führen.

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

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sind bis zu einer Tagesdosis von 5 mg keine Risiken bekannt.

Über die Anwendung einer Tagesdosis von mehr als 5 mg Folsäure in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen vor, daher sollte die maximale Tagesdosis von 5 mg Folsäure nicht überschritten werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können allergische Reaktionen, z. B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock auftreten.

Bei sehr hohen Dosen werden selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depression beobachtet.

#### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung von Folsäure äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag länger als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nau-

sea, Flatulenz, Alpträume, Erregung, Depressionen. Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) können die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Es sind keine besonderen Maßnahmen notwendig.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamine  
ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern dient in reduzierter Form (Tetrahydrofolsäure) als Carrier von C<sub>1</sub>-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 sowie 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 enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ resorbiert 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 peroral zur Anwendung.

Nach i.m. Gabe von 1,5 mg Folsäure, Mononatriumsalz werden innerhalb der 1. Stunde maximale Serumkonzentrationen erreicht. Der anschließende Konzentrationsabfall erfolgt rasch, sodass 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.

Peroral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert, die aus den Flächen unter den Serum-Konzentrations-Zeitprofilen (AUC ng·h/ml) nach i.m. versus peroraler Gabe abgeleitete Bioverfügbarkeit liegt bei 80–87 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 1,6 Stunden erreicht.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Toxikologische Eigenschaften

##### Akute Toxizität

Bislang sind keine akuten Intoxikationen durch Folsäure bei Mensch und Tier bekannt geworden.

# DreisaFol® 5 mg Tabletten

TEVA

## Chronische Toxizität

Studien zur chronischen Toxizität von Folsäure am Tier liegen nicht vor. Überdosierung beim Menschen kann vereinzelt Schlafstörungen, gastrointestinale Symptome und mentale Veränderungen wie Erregung oder Depressionen hervorrufen (siehe auch Punkt 4.8 und 4.9).

## Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten. Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Folsäure liegen nicht vor.

## 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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat  
Talkum  
Cellulosepulver  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

### 6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Tabletten  
Packung mit 50 Tabletten  
Packung mit 100 Tabletten

### 6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine besonderen Hinweise.

## 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

1909.99.99

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

## 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt