

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lafol® 0,4 mg Weichkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält als Wirkstoff 0,4 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Sojaprotein enthaltende Bestandteile (hydriertes Sojaöl, partiell hydriertes Sojaöl und entölte Phospholipide aus Sojabohnen): 47,531 – 47,575 mg/Weichkapsel
- Ponceau 4R (E124): max. 0,32 mg/Weichkapsel
- Gelborange S (E110): max. 0,1 mg/Weichkapsel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rote, ovale Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Lafol® wird angewendet zur Prophylaxe von Folsäuremangelzuständen, wenn eine ausreichende Folsäurezufuhr mit der Nahrung nicht möglich ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung:

Je nach Bedarf 1–2 Weichkapseln Lafol® pro Tag (entsprechend 0,4–0,8 mg Folsäure).

Art der Anwendung:

Weichkapseln zur oralen Anwendung.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Lafol® darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Folsäure, Soja, Erdnuss, Gelborange S (E110), Ponceau 4R (E124) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag ist in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

Der durch Folsäuregabe hervorgerufene Retikulozytenanstieg kann einen Vitamin-B₁₂-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Megaloblastenanämie sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin-B₁₂-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Bei lebensbedrohlicher Megaloblasten-Anämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin-B₁₂-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellungvon Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin-B₁₂-Gehaltes).**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 Lafol® zu schweren Durchfällen führen.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben.

Da die Sicherheit einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, ist eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Nach Einnahme von hohen Dosen Erregung, Depression, Schlafstörung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchospasmus

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Nach Einnahme von hohen Dosen gastrointestinale Störungen

Sehr selten: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Erythem, Pruritus

Andere mögliche Nebenwirkungen

Hydriertes Sojaöl, partiell hydriertes Sojaöl und entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Gelborange S (E110) und Ponceau 4R (E124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website:

<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>
anzuzeigen.**4.9 Überdosierung****Symptome einer Überdosierung**

Eine Überdosierung von Lafol® äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag länger als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nausea, Flatulenz, Albträumen, Erregung, Depressionen. Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika

ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern dient in reduzierter Form (Tetrahydrofolsäure) als Carrier von C₁-Gruppen. Damit hat Folsäure eine zentrale Stellung im Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen.**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften****Resorption**

Die in der normalen ungekochten Nahrung verbreitet vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden nach Hydrolyse, Reduktion und 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/Tag Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ reabsorbiert wird.

Lafol® 0,4 mg Weichkapsel

**MEDA Pharma
GmbH & Co. KG**

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

Verteilung und Metabolismus

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.

Elimination

Therapeutisch kommt Folsäure entweder parenteral oder oral zur Anwendung.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Chronische Toxizität

Chronische Toxizitätsstudien über Folsäure am Tier liegen nicht vor.

Vereinzelte können Schlafstörungen, gastrointestinale Symptome und mentale Veränderungen, wie Erregungen und Depression bei Überdosierung beim Menschen auftreten (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

Siehe Abschnitt 4.6

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Raffiniertes Rapsöl, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol (85%), Titandioxid (E171), Gelborange S (E110), Ponceau 4R (E124), Natriumchlorid, Natriumsulfat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine Inkompatibilitäten 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken, vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lafol® ist in Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich.

OP mit 20 Weichkapseln

OP mit 50 Weichkapseln

OP mit 100 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6367982.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

08.06.1978

Datum der Verlängerung der Zulassung:

10.07.2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt