

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gerofol 5 mg-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Tablette enthält 61,14 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Gelbe oder gelb-orange gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Folsäuremangelzustände, die diätetisch nicht behoben werden können
- Perikonzeptionell zur Sekundärprophylaxe eines Neuralrohrdefekts beim Neugeborenen

Gerofol wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Folsäuremangelzuständen:

1- bis 3-mal täglich 1 Tablette.

Zur Sekundärprophylaxe eines Neuralrohrdefektes:

1-mal täglich 1 Tablette ab etwa 4 Wochen vor bis 12 Wochen nach der Konzeption.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Während Schwangerschaft und Stillzeit darf die Dosierung 5 mg Folsäure pro Tag nicht überschreiten, da die Sicherheit bei höheren Dosen nicht gewährleistet ist (siehe auch Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gerofol bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Therapiedauer von Folsäuremangel

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Megaloblastäre Anämie infolge eines isolierten Vitamin B₁₂-Mangels (z.B. infolge Mangels an Intrinsic Factor) ohne gleichzeitige Vitamin B₁₂-Therapie.

Megaloblastäre Anämie unklarer Genese, solange ein Vitamin B₁₂-Mangel nicht ausgeschlossen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher megaloblastärer Anämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn die Diagnose eines eventuellen Vitamin B₁₂-Mangels ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozytenproben und Bestimmung des Vitamin B₁₂-Gehaltes).

Folsäure ist zur Folsäuresubstitution bei Behandlung mit Folsäure-Antagonisten (z.B. Methotrexat) im Rahmen einer Chemotherapie nicht angezeigt, da durch den Antimetaboliten die Reduktion zur aktiven Tetrahydrofolsäure blockiert wird. In diesen Fällen ist die Gabe von Calciumfolinat angezeigt.

Folsäure ist nicht bei malignen Erkrankungen anzuwenden, es sei denn, eine megaloblastäre Anämie aufgrund von Folatmangel tritt als schwerwiegende Komplikation auf.

Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Folsäure an Patienten, die möglicherweise folatabhängige Tumore haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, mit völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung bestimmter Antikonvulsiva (Phenytoin, Primidon) kann zu einem Folsäuremangel führen, andererseits kann die gleichzeitige Gabe von Folsäure die Antikonvulsivaspiegel senken und so die Krampfbereitschaft erhöhen. Eine Folsäuresubstitution hat in diesen Fällen unter sorgfältiger Überwachung der Antikonvulsivaspiegel zu erfolgen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z.B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Pyrimethamin) und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Zusammen mit 5-Fluorouracil verabreicht, können hohe Folsäure-Dosen zu schweren Durchfällen führen (siehe auch Abschnitt 4.8).

Sulfasalazin kann die Resorption von Folsäure reduzieren.

Orale Kontrazeptiva können durch Resorptionshemmung einen Folat-Mangel verursachen.

Da sowohl Folsäure als auch Vitamin B₁₂ einen Retikulozytenanstieg im Blut bewirken, kann die Gabe eines der beiden Vitamine unter Umständen den Mangel des anderen maskieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Obwohl keine Risiken bekannt sind, ist Gerofol nur bei nachgewiesenem Folsäuremangel der Mutter anzuwenden, sowie bei bestehendem Risiko für einen Neuralrohrdefekt (z.B. vorangegangene Schwangerschaft mit Neuralrohrdefekt, Einnahme bestimmter Antiepileptika).

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fötus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

Da die Sicherheit bei einer höheren Dosierung nicht gewährleistet ist, wird eine Dosierung von mehr als 5 mg Folsäure pro Tag in der Schwangerschaft nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.2).

Stillzeit

Folsäure wird aktiv in die Muttermilch ausgeschieden. Folsäure zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern, jedoch darf eine Dosierung von 5 mg Folsäure pro Tag nicht überschritten werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

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

Gerofol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 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. Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlafstörungen, Erregung oder Depression bei sehr hohen Dosierungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Störungen bei sehr hohen Dosen

Bei gleichzeitiger Gabe von 5-Fluorouracil können hohe Folsäuredosen zu Schleimhautschädigungen (z.B. in Form von schweren Durchfällen) führen (siehe Abschnitt 4.5).

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

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

Therapiemaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Vitamin B12 und Folsäure, Folsäure und Derivate
ATC-Code: B03BB01

Folsäure (Acidum folicum, Vitamin B₁₁) gehört zur Gruppe der B-Vitamine und hat eine zentrale Bedeutung für den Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen. Für eine normale Hämatopoese ist sie unbedingt erforderlich. Während der Schwangerschaft besteht wegen der sich schnell teilenden Zellen im Fötus ein erhöhter Folsäurebedarf. Vom gesunden Menschen wird Folsäure normalerweise in ausreichender Menge mit der Nahrung aufgenommen. Die in der Nahrung üblicherweise enthaltenen Folate (Polyglutamate) werden jedoch schlechter resorbiert (40%) als kristalline Folsäure (80%). Folsäurereiche Nahrungsmittel sind Leber, Nieren, Hefe, Nüsse und grünes Gemüse (insbesondere Broccoli). Durch Kochen wird Folsäure rasch zerstört.

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern wird vorwiegend in der Leber zur aktiven Tetrahydrofolsäure reduziert und dient als Carrier von C₁-Gruppen. Durch perikonzeptionelle Folsäuregabe kann sowohl das Risiko für das primäre Auftreten als auch das Wiederholungsrisiko eines Neuralrohrdefektes gesenkt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Folsäure wird hauptsächlich aus dem proximalen Teil des Dünndarms rasch und nahezu vollständig resorbiert.

Verteilung

Nach der Resorption liegt Folsäure als 5-Methyltetrahydrofolat in hohem Ausmaß gebunden an Plasmaprotein vor. Folsäure wird im Gewebe, vorwiegend in der Leber, gespeichert und wird auch im Liquor cerebrospinalis angereichert.

Folsäure geht in die Muttermilch über.

Elimination

Folsäure unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird als B-Vitamin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Wie bei allen B-Vitaminen kommt es nach Verabreichung höherer Folsäuremengen proportional zu einer vermehrten renalen Ausscheidung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat, pflanzlich

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/PVC-Aluminium-Blisterepackungen mit 20, 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 137851

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. September 2017

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.