

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Folsäure STADA® 5 mg Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält 5 mg Folsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 97,1 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Tablette

Gelbe bis orangegelbe runde Tablette. Die Tablette darf nicht geteilt werden.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Je nach Bedarf 1–3 Tabletten 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 labor diagnostischen Parametern.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

Der durch Folsäure 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 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie 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).

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, völligem Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Folsäure STADA® 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 Folsäure-Dosen 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 keine Risiken bekannt.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: 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 Depressionen bei hohen Dosen.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Selten: Gastrointestinale Störungen bei hohen Dosen.

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) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

Therapie einer Überdosierung: Es sind keine besonderen Therapiemaßnahmen bei Überdosierung notwendig.

**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 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 Gesamfolat, entsprechend 120 µg Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischen Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ reabsorbiert 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 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 Std. 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**

*Akute Toxizität*

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

*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 Abschnitt 4.8 und 4.9).

# Folsäure STADA® 5 mg Tabletten

**STADA**

*Mutagenes und tumorerzeugendes Potential/Mutagenität*

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

*Reproduktionstoxizität*

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 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackung mit 56 und 100 Tabletten.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

STADA Consumer Health Deutschland GmbH  
 Stadastraße 2 – 18  
 61118 Bad Vilbel  
 Telefon: 06101 603-0  
 Telefax: 06101 603-259  
 Internet: www.stada.de

**8. Zulassungsnummer**

1909.99.99

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

Melddatum Standardzulassung:  
 15. Juli 2021

**10. Stand der Information**

Juli 2021

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin