

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Betolvex 1 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: Cyanocobalamin 1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Utseende: Rund, rosa, tablett, diameter 8 mm, märkt CCO.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hematologiska, neurologiska och andra symtom till följd av vitamin B₁₂-brist. Malabsorption av vitamin B₁₂, exempelvis till följd av avsaknad av intrinsic factor (perniciös anemi), ventrikelresektion eller tunntarmssjukdom. Vid aminosalytterapi som kan medföra försämrad B₁₂-resorption.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Remissionsbehandling: Vanligen 2 tabletter 2 gånger dagligen till full remission. Därefter underhållsdos. Vid fastställd eller misstänkt neuropati skall behandlingen vara parenteral.

Underhållsbehandling/profylax: Vanligen 1 tablett dagligen.

Administreringsätt

Betolvex tabletter bör tas mellan måltiderna.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga särskilda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Upptaget av vitamin B₁₂ från gastrointestinalkanalen kan reduceras av aminoglykosider, aminosalicylsyra, antiepileptika, biguanider, kloramfenikol, kolestyramin, kaliumsalter, metyldopa

och magsyrahämmande medel (t ex omeprazol och cimetidin). Den kliniska relevansen av många av dessa interaktioner är troligen liten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Betolvex påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Organssystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$)	Anafylaxi. Feber
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$)	Urtikaria. Exantem. Eksematösa utslag. Allergiska reaktioner innefattande hudreaktioner och angioödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Toxicitet:

Låg akut toxicitet

Symtom:

Ej att förvänta ens efter mycket höga doser.

Behandling:

Torde ej krävas. (Symtomatisk i undantagsfall.)

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Preparat för peroral B₁₂-behandling.

ATC-kod: B03BA01

Vitamin B₁₂ är essentiellt hos människa och aktivt vid framför allt två viktiga enzymssystem. Den adenosylerade formen är cofaktor till det mitokondriella enzymet metylmalonyl CoA-mutas. Denna reaktion är av betydelse för normal fettsyraomsättning. Den metylerade formen av vitamin B₁₂ är cofaktor för metioninsyntetas och därigenom väsentlig för normal celledelning. Brist på methylcobalamin anses också ligga bakom den demyelinering som ses vid vitamin B₁₂-brist. En

störning i detta system leder till abnorm DNA-metabolism med symtom från primärt organ med snabb celledelning som benmärg och mucosa. Experimentellt har visats att en brist på den metylerande formen åtföljs av neurologiska skador.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Peroralt tillfört cyanocobalamin absorberas passivt i duodenum och tunntarm även utan närvaro av intrinsic factor. Absorptionsgraden är dosberoende och ca 1% av en dos av 1 mg eller 10-12 µg efter en tablett Betolvex. Denna dos är tillräcklig för underhållsbehandling av patienter med pernicios anemi och andra former av malabsorption av vitamin B₁₂. Peroral behandling med högre doser kan ges även initialt men vid manifest B₁₂-brist bör parenteral behandling föredras för snabbare remission och fyllning av leverdepåerna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Potatisstärkelse
Pregelatinerad stärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Stearinsyra
Hypromellos
Makrogol
Titandioxid (färgämne 171)
Järnoxid (färgämne E 172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk: 30, 60, 100 tabletter
1000 tabletter (endast för dosdispensering och sjukhusbruk).
Blister: 50x1, 98x1 tablett (endast för sjukhusbruk).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9992

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1983-10-07/2006-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-15