

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betolvidon 1 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: cyanokobalamin 1 mg
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett
Vita till svagt rosa, svagt välvda, filmdragerade, med röd kärna, diameter 8 mm.

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), sprue eller efter gastroektomi. Understödjande vid aminosälyl- och annan läkemedelsterapi (t ex långtidsbehandling med magsyrahämmande medel) som kan medföra försämrad B₁₂-absorption med sänkta B₁₂-värden.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Remissionsbehandling: 2 tabletter 2 gånger dagligen under 1 månad.

Underhållsbehandling: 1 tablett dagligen.

Administreringssätt

Tabletterna 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 med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Biverkningen anges i organsystem och frekvens. Frekvens definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Sällsynta Anafylaxi

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta Utslag av aknetyp, urtikaria

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället

Sällsynta Feber

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 till Läkemedelsverket (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Den akuta toxiciteten är låg. Överdosering ger i allmänhet inga symtom och symtomatisk behandling torde endast krävas i undantagsfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B₁₂, ATC-kod: B03BA01

Vitamin B₁₂ är essentiellt hos människa och deltar i två viktiga enzymreaktioner. Vid den ena reaktionen är deoxyadenosylkobalamin co-faktor för omvandlingen av metylmalonyl-CoA till succinyl-CoA via enzymet metylmalonyl-CoA mutas. Vid B₁₂-brist kan denna omvandling ej ske och substratet metylmalonyl-CoA ansamlas, vilket resulterar i att metaboliten metylmalonsyra ackumuleras och att abnorma fettsyror syntetiseras och ansamlas i cellmembranerna bl.a. i CNS. Vid den andra reaktionen behövs metylkobalamin när 5-metyl-tetrahydrofolat omvandlas till tetrahydrofolat och homocystein till metionin av enzymet metioninsyntetas (5-metyl-tetrahydrofolat-homocystein metyltransferas). Vid B₁₂-brist ackumuleras 5-metyl-tetrahydrofolat ("metyl-folatfällan") och homocystein. Brist uppstår på folat co-faktorer nödvändiga för DNA-syntesen. Av detta följer att

bestämning av metylmalonsyra och homocystein vidgar och förbättrar möjligheterna till diagnostik vid utredning av vitamin B₁₂- och folsyrabrist. Vitamin B₁₂ har visats normalisera förhöjda metylmalonsyra-nivåer. Studier har även visat att vitamin B₁₂ i kombination med folsyra normaliserar förhöjda homocysteinvärden. Höga homocysteinvärden har visats vara en av andra faktorer oberoende riskfaktor för bl.a. hjärt-kärlsjukdom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid peroral tillförsel av rent vitamin B₁₂ sker absorption via passiv diffusion utan bindning till intrinsic factor (IF). Detta upptag sker direkt proportionellt till given dos och har uppskattats till 1% därav. I serum binds B₁₂ dels till transkobalamin II, den specifika transportören, dels till haptokorriner, ett samlingsnamn för flera transportproteiner, också kallade R-bindare, R-protein, kobalofilin och transkobalamin I och III. Haptokorrinbundet B₁₂ tas upp av levercellsreceptorer och utsöndras. R-bundna kobalaminer följer galla ut i tarmen, komplexen bryts och B₁₂ kan på nytt bindas för upptag i det enterohepatiska kretsloppet.

Efter transport via blodet levereras fritt kobalamin till cellerna som hydroxykobalamin och konverteras i cellvätskan till metylkobalamin eller i mitokondrierna till 5-deoxyadenosylkobalamin. Det rekommenderade dagliga kostintaget är 3,0 mikrogram B₁₂, varför 1 tablett Betolvidon dagligen vid underhållsbehandling täcker dagsbehovet vid alla former av B₁₂-brist.

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

Mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, maltodextrin, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, makrogol, titandioxid (färgämne E 171), natriumcitrat (E 331), vattenfri citronsyra (E 330) och magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 st, 250 st och 1000 st i HD-polyetenburk.

1000 st förpackning är endast avsedd för dosdispensering och sjukhusbruk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
436 32 Askim
Tel: 031-818400
e-post: info@circiuspharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14650

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 01 juni 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 01 juni 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-29