

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bladex 1 mg tabletter

Bladex 5 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller folsyrahidrat motsvarande 1 mg folsyra.

Hjälpämne med känd effekt: Varje tablett innehåller 76 mg laktosmonohydrat och 8,3 mg sackaros.

Varje tablett innehåller folsyrahidrat motsvarande 5 mg folsyra.

Hjälpämne med känd effekt: Varje tablett innehåller 72 mg laktosmonohydrat och 8,3 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

1 mg:

Ljusgul eller ljusgulorange, spräcklig, rund och bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten har en diameter på cirka 7,0 mm och en tjocklek på cirka 2,75 mm.

5 mg:

Gul eller gulorange, spräcklig, rund och bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten har en diameter på cirka 7,0 mm och en tjocklek på cirka 2,75 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av folatbrist som bekräftats med blodprov, inklusive vitamin B₁₂-status (se avsnitt 4.4).
- Vid behandling med läkemedel som hämmar folatabsorption eller folatmetabolism, såsom metotrexat.
- För förebyggande av neuralrörsdefekter hos fostret för kvinnor som planerar graviditet, och när risken för neuralrörsdefekter hos fostret är förhöjd.

Nationella, officiella riktlinjer för korrekt användning av folsyra ska beaktas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den exakta doseringen ska anpassas till patientens behov efter klinisk status och med hänsyn till kost, samtida läkemedel som kan ha eventuell påverkan samt andra faktorer som påverkar folatnivåerna i serum.

Vuxna

- Behandling av tillstånd av folatbrist som bekräftats med blodprov, inklusive vitamin B₁₂-status: 1-5 mg dagligen. Högre doser kan behövas i enskilda fall. För doser på 5 mg eller mer bör 5 mg tabletter användas.
- Vid läkemedelsinducerad folatbrist (t.ex. patienter som får metotrexat): Lämpligt doseringsschema beror på sjukdomen. Den exakta dosen ska fastställas individuellt. Dock är det vanligt rekommenderade doseringsschemat för patienter med reumatoid artrit 1 mg dagligen eller 5 mg en gång i veckan. Folsyra ska tas 24 timmar efter behandling med metotrexat.
- Förebyggande av neuralrörsdefekter hos fostret för kvinnor som planerar graviditet, och när risken för neuralrörsdefekter hos fostret är förhöjd: 5 mg dagligen minst 4 veckor före befruktning och minst 12 veckor därefter.

Pediatrisk population

Bladex 1 mg tabletter kan användas för barn och ungdomar i åldern 1-18 år.

Bladex 5 mg tabletter kan användas för barn och ungdomar i åldern 6-18 år.

Den exakta dosen ska fastställas individuellt enligt patientens kliniska status och typ av brist.

Vid megaloblastisk anemi med folatbrist

Den vanliga dosen för barn och ungdomar är 0,5-1 mg dagligen.

Dosen ska dock fastställas individuellt och högre doser kan behövas.

Behandlingseffekten ska övervakas.

Särskilda patientgrupper

Inga dosjusteringar behövs för äldre patienter.

Inga dosjusteringar behövs för patienter med nedsatt njurfunktion eller leverfunktion.

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletterna kan tas oberoende av måltider med ett glas vätska.

För patienter som inte kan svälja tabletter kan tabletten krossas och tillsättas i mat eller lösas upp i vatten direkt före administrering.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på orsaken till folsyrabristen och på hur framgångsrik behandlingen är.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter med vitamin B₁₂-brist ska inte behandlas med folsyra om den inte administreras med adekvata mängder av hydroxokobalamin, eftersom behandlingen kan maskera tillståndet eller dess utveckling, med risk för allvarliga neurologiska skador. Detta kan upptäckas genom analys av metylmalonsyra i plasma.

Då folat kan stimulera celledelning tillråds försiktighet vid behandling av patienter med folatberoende tumörsjukdom. Folsyratillskott kan öka tillväxt av redan etablerad malignitet.

Plasmodium-parasiter kan använda exogent folat för sin DNA-syntes. Tillägg av folsyra kan därmed minska effekten av folsyraantagonister som används för att förebygga och behandla malaria (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller laktos och sackaros

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel:

fruktosintolerans, galaktosintolerans, galaktosemi, sukras-isomaltas-brist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som påverkas av samtidig administrering av folsyra

Serumnivåerna av antikonvulsiva läkemedel (fenytoin, fenobarbital, primidon och eventuellt karbamazepin) kan sjunka genom administrering av folat och därför ska patienterna noggrant övervakas av läkaren och dosen av antikonvulsiva läkemedel justeras vid behov.

Toxicitet av fluorouracil och dess prodrugs kan förekomma hos patienter som tar folsyra och därför ska denna kombination undvikas.

Folsyra förstärker möjligen kapecitabins toxicitet.

Höga doser av folsyra (doser på 5 mg eller mer dagligen) kan motverka effekten av sulfadoxin-pyrimetamin. Folattillskott kan även påverka effekten av andra anti-folatläkemedel mot malaria (se avsnitt 4.4).

Läkemedel som påverkar folsyranivån

Tillstånd av folatbrist kan orsakas av orala preventivmedel, läkemedel mot tuberkulos, alkohol, glukarpidas och folsyraantagonister som metotrexat, pyrimetamin, triamteren, trimetoprim och sulfonamider.

Upptaget av folsyra kan reduceras av sulfasalazin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Baserat på erfarenhet från människa finns det inga kända risker vid användning av folsyra under graviditet. Skadliga effekter på det mänskliga fostret, modern eller graviditeten har inte rapporterats till följd av intagning av folsyra.

Amning

Folsyra utsöndras aktivt i bröstmjölks (se avsnitt 5.2).

Inga biverkningar har observerats hos ammade spädbarn vars mödrar fått folsyra, och därför kan det vanligtvis användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier för att bedöma effekten på fertilitet har inte utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Folsyra har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats.

Frekvensen definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighet
	Ingen känd frekvens	Anafylaktiska reaktioner
Magtarmkanalen	Sällsynta	Illamående, kräkningar, diarré, flatulens
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Utslag, klåda, erytem, urtikaria, ansiktsangioödem

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser ger i allmänhet inga symtom och symtomatisk behandling av överdosering bör endast krävas i undantagsfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Folsyra och derivat, ATC-kod: B03BB01

Folsyra utgör en del av koenzymerna som är involverade i vissa transmetyleringsprocesser, såsom syntesen av deoxiribonukleinsyra och ribonukleinsyra. Folsyra är en av B-vitaminerna och är nödvändig för en normal produktion och mognad av röda blodkroppar. Folsyrabrist är en av orsakerna till megaloblastisk anemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Folsyra absorberas snabbt från mag-tarmkanalen, främst från proximala delen av tunntarmen. Folater i kosten har angetts inneha cirka hälften av biotillgängligheten av kristallin folsyra. Naturligt förekommande folatpolyglutamater är till stor del dekonjugerade och reducerade av dihydrofolatreduktas i tarmen till 5-metyltetrahydrofolat (5MTHF). Folsyra som ges terapeutiskt absorberas i portal cirkulationen till stor del oförändrad, eftersom det är ett dåligt substrat för reduktion av dihydrofolatreduktaser. Biotillgängligheten av folsyra är omkring 85 % när det administreras tillsammans med föda och omkring 100 % när det tas på tom mage.

Distribution

Absorberad folsyra transporteras till levern, som innehåller ungefär hälften av kroppspoolen av folat och behåller 10 till 20 % av absorberat folat på grund av förstapassagemetabolismen, medan resten transporteras till kroppsvävnader via den systemiska cirkulationen.

Folsyra passerar blod-hjärnbarriären. Folsyra utsöndras i bröstmjolk.

Folsyra passerar placentan. Mekanismen för transport av folat genom placentan utvecklas under graviditetens första trimester för att uppfylla de höga kraven för folat under fosterutvecklingen (se

avsnitt 4.6). På grund av hög folatkonzentration i intervillöst blod är folatnivån i fetalt blod två till fyra gånger högre än i maternellt blod.

Metabolism

I levern reduceras och metyleras folat, dihydrofolat samt tetrahydrofolat aktivt till metyltetrafolat och utsöndras sedan i gallen för att sedan reabsorberas via tarmarna (enterohepatiskt kretslopp). Folater som inte är bundna till specifika eller icke-specifika bindande proteiner utsätts för katabolism genom oxidativ klyvning, vilket framkallar p-aminobensoylglutamater som i sin tur acetyleras i levern före utsöndring.

Eliminering

Folsyrametaboliter elimineras i urinen och folat i överskott av kroppens behov utsöndras oförändrat i urinen.

Folsyra avlägsnas med hemodialys.

Folat utsöndras via bröstmjolk. Tillägg av folsyra hos välnärda lakterande kvinnor påverkar inte folatkonzentrationen i bröstmjolk. Hos kvinnor med svår folatbrist leder tillägget däremot till ökad folatkonzentration i bröstmjolk redan innan en förbättring i maternellt folatstatus observeras (se avsnitt 4.6).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I icke-kliniska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans. Icke-kliniska studier om reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse
Makrogol
Stearinsyra (E 570)
Sackaros
Magnesiumstearat (E 470b)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

1 mg:
3 år

5 mg:
2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVdC/PVC-aluminium blisterförpackningar med 12, 20, 28, 30, 40, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1 mg: 66088

5 mg: 66089

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-06-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-26