

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Folix 10 mg/ml, orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml (20 droppar) lösning innehåller 10 mg folsyra.

Hjälpmedel med känd effekt: En ml (20 droppar) lösning innehåller 200 mg glycerol och 600 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning. Klar, gul till orange, luktfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av megaloblastiska anemier med folatbrist orsakade av undernäring, malabsorption (såsom celiaki eller sprue), alkoholism och tillstånd där folatutnyttjandet ökar, till exempel vid graviditet och kroniska hemolytiska tillstånd.

Profylaktisk behandling av läkemedelsinducerad folatbrist, orsakad av antiepileptika (t. ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, primodon), antifolater (t. ex. metotrexat, pemetrexed), eller sulfasalazin.

Profylaktisk behandling inför och under en graviditet för att motverka neuralrörsdefekter hos fostret

Barn och ungdomar: Behandling av folatbrist orsakade av tillstånd med ökat folatbehov, undernäring eller malabsorption (såsom celiaki eller sprue), megaloblastiska och hemolytiska anemier.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna (inklusive äldre)

Remissionsbehandling vid konstaterad folatbrist med eller utan megaloblastisk anemi:

1-5 mg (2-10 droppar) dagligen i 4 månader. Upp till 15 mg (30 droppar) dagligen kan behövas vid malabsorptionstillstånd. Hos gravida med konstaterad folatbrist ges 1-5 mg (2-10 droppar) dagligen fram till förlossningen.

Underhållsbehandling:

1 mg (2 droppar) dagligen, eventuellt högre dos vid kvarstående folatbrist.

Profylaktisk behandling inför och under graviditet

Generell profylax: 0.5 mg (1 droppe) dagligen under minst fyra veckor före konception och under första trimestern.

Till kvinnor som har en förhöjd risk för neuralrörsdefekter hos fostret: 1-5 mg (2-10 droppar) dagligen under minst 3 månader före konception och under första trimestern. Vid fastställd folatbrist under graviditet, se ovan.

Pediatrisk population

Folatbrist hos barn:

4-10 år: 0,5 mg (1 droppe) dagligen. 10-18 år: 1 mg (2 droppar) dagligen.

Vid megaloblastisk anemi med folatbrist:

Barn och ungdomar 1-18 år: 5 mg (10 droppar) dagligen i 4 månader. Underhållsbehandling: 5 mg (10 droppar) varje till var 7:e dag.

Hemolytisk anemi:

Barn 1-12 år: 2,5 -5 mg (5 -10 droppar) en gång dagligen.

Barn och ungdomar 12-18 år: 5-10 mg (10 – 20 droppar) en gång dagligen.

Administreringssätt

Dropparna ska sväljas.

4.3 Kontraindikationer

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

Ej diagnostiserad megaloblastisk anemi, såsom hos spädbarn, vid perniciös anemi eller makrocytär anemi av okänt ursprung, om folsyra inte administreras med tillräckliga mängder hydroxokobalamin.

4.4 Varningar och försiktighet

Folsyrabehandling kan maskera vitamin B12-brist vilket kan leda till subakuta irreversibla neurologiska skador. Patienter med vitamin B12-brist ska därför inte behandlas med folsyra om den inte administreras med tillräckliga mängder hydroxokobalamin. Vitamin B12-brist kan bero på ej diagnostiserad megaloblastisk anemi, såsom hos spädbarn, vid perniciös anemi eller makrocytär anemi av okänt ursprung, eller andra orsaker till kobalaminbrist, inklusive livslång vegetarisk kost.

Folsyra ska inte användas vid maligna tumörsjukdomar såvida inte megaloblastisk anemi på grund av folatbrist är en betydande komplikation.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av folsyra till patienter som kan ha en folatberoende tumör.

Folix innehåller glycerol som kan ge huvudvärk, magbesvär och diarré vid doser över 10 g/dos och propylenglykol som kan ge liknande symptom som alkohol vid doser på 400 mg/kg för vuxna och 200 mg/kg för barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Antiepileptika – om folsyratillskott ges för att behandla folatbrist, som kan orsakas av användning av antiepileptika (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, primidon), kan serumnivåerna av det antiepileptiska läkemedlet sjunka och hos vissa patienter leda till minskad anfallskontroll.

-Antibakteriella medel – kloramfenikol och kotrimoxazol kan störa folatmetabolismen.

- Sulfasalazin – kan minska absorptionen av folsyra.

-Antifolater (metotrexat, pemetrexed). Folsyra kan störa de toxiska och terapeutiska effekterna av dessa läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kända hälsorisker vid användning av folsyra i samband med graviditet. Tillskott av folsyra är ofta gynnsamt.

Icke-läkemedelsinducerad folsyrabrist, eller onormal folatmetabolism, är förknippad med medfödda missbildningar och vissa neuralrörsdefekter. Om folsyrametabolismen störs eller folatbrist uppstår på grund av användning av antiepileptika eller vissa cancerläkemedel under graviditetens tidiga skeden kan det leda till medfödda missbildningar. Brist på detta vitamin eller dess metaboliter kan i vissa fall också leda till missfall eller hämmad fostertillväxt.

Amning

Folsyra utsöndras aktivt i bröstmjolk. Ackumulering i bröstmjolk sker oberoende av moderns behov av folat. Folsyranivåerna i kolostrum är relativt låga men stiger med fortsatt amning. Inga biverkningar har observerats hos barn som ammas av mödrar som fått folsyra.

Fertilitet

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna definieras enligt följande konvention:

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 ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Sällsynta: allergiska reaktioner t.ex. pruritus, urtikaria och erytem. Anafylaktiska reaktioner (inklusive chock).

Magtarmkanalen

Sällsynta: aptitlöshet, illamående, utspänd buk och gasbildning

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, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Det krävs sannolikt ingen särskild behandling eller antidot.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B12 och folsyra, ATC-kod: B03BB01.

Folsyra utgör en del av de koenzymer som är involverade i vissa transmetyleringsprocesser, t.ex. syntes av deoxiribonukleinsyra och ribonukleinsyra. Folsyra är en komponent i vitamin B-gruppen och är nödvändig för 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, huvudsakligen från den proximala delen av tunntarmen. Folat i kosten rapporteras ha omkring hälften så hög biotillgänglighet som kristallin folsyra. De naturligt förekommande folat-polyglutamaterna dekonjugeras och reduceras till stor del av dihydrofolatreduktas i tarmen och bildar då 5-metyltetrahydrofolat (5MTHF). Folsyra som ges terapeutiskt tas upp i portasystemet i till största delen oförändrad form eftersom det är ett dåligt dihydrofolatreduktassubstrat för reduktion.

Distribution

Distributionen sker via portasystemet. 5MTHF från naturligt förekommande folat är i stor utsträckning bundet till plasmaproteiner. Den huvudsakliga lagringen av folat sker i levern. Även i cerebrospinalvätska sker aktiv ansamling av folat. Folat passerar över i bröstmjolk.

Metabolism

Folsyra som ges terapeutiskt omvandlas till den aktiva metaboliten 5MTHF i plasma och lever. Folat genomgår återcirkulation i det enterohepatiska kretsloppet.

Eliminering

Folatmetaboliter elimineras i urinen och överskott av folat utsöndras i oförändrad form i urinen. Folsyra kan avlägsnas genom hemodialys.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol

Propylenglykol

Natriumhydroxid (för pH justering)

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

20 månader i oöppnad förpackning.

Hållbarheten i bruten förpackning är 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun (Typ III) glasflaska, försedd med en droppanordning av LDPE som doserar 20 droppar per ml.
Brytförseglad HDPE skruvkork.

Förpackningsstorlek: 15 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Erol AB

St. Johannesgatan 2

211 46 Malmö

Tfn. 040-688 09 69

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50846

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-02-05/2020-02-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-26