

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Folsyra EQL Pharma 1 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 1 mg folsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Gula runda tabletter, diameter 7 mm, med brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Konstaterad folatbrist med eller utan makrocytär, megaloblastisk anemi.

Tillstånd med ökat folatbehov, t.ex. vid:

- försämrat upptag av folat från tarmen vid malabsorption.
- långtidsbehandling med läkemedel som hämmar folatupptaget eller folatmetabolismen, t.ex. metotrexat.

Profylaktiskt inför och under graviditet (t.o.m. vecka 12), särskilt vid förhöjd risk för neuralrörsdefekter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Behandling av tillstånd av folatbrist som bekräftats med blodprov inklusive vitamin B12-status:

Remissionsbehandling: 5 mg dagligen i ca 2 veckor eller tills blodbilden är återställd.

Underhållsbehandling: 1 mg dagligen, eventuellt högre dos vid kvarstående folatbrist.

Vid för lågt intag av folat via födan, försämrat folatupptag från tarmen eller ökat folatbehov:

1 mg dagligen.

Vid läkemedelsinducerad folatbrist:

5 mg per vecka, dosen ska inte tas samma dag som det folatinhiberande läkemedlet.

Profylaktiskt mot neuralrörsdefekt inför och under graviditet: 1 mg dagligen minst 4 veckor före konception och minst 12 veckor därefter.

Profylaktiskt inför graviditet med förhöjd risk för neuralrörsdefekt: 2 mg 2 gånger dagligen minst 4 veckor före konception och minst 12 veckor därefter.

Underhållsbehandling under graviditet (efter vecka 12) och amning: ½ mg dagligen.

Pediatrisk population

Folsyra EQL Pharma bör inte användas till barn yngre än 6 år.

Vid megaloblastisk anemi med folatbrist:

Barn och ungdomar 6-17 år: 5 mg dagligen i 4 månader eller tills blodbilden är återställd.

Underhållsbehandling: 1 mg per dag. Upp till 15 mg dagligen kan krävas vid malabsorptionstillstånd.

Vid folatbrist hos barn 10-17 år:

1 mg dagligen.

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Administreringssätt

För oral användning.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vid folatbrist utvecklas makrocytär megaloblastisk anemi av samma utseende som vid vitamin B₁₂-brist. Under folsyrabehandling kan en samtidig vitamin B₁₂-brist döljas, med risk för allvarliga neurologiska skador. Detta kan upptäckas genom analys av metylmalonsyra i plasma.

Vid kobalaminmalabsorption, kobalaminbristvärde eller metylmalonsyrastegring måste B₁₂ ges i adekvat dos.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Folatomsättningen eller folatfunktionen kan påverkas av ett antal läkemedel. Mekanismen och klinisk relevans är i många fall oklara.

- Antiepileptika, tuberkulostatika och glukarpidas kan ge minskade folatnivåer.
- Folsyraantagonister, t.ex. metotrexat, pyrimetamin, triamteren, trimetoprim och sulfonamider (som t.ex. sulfasalazin) hämmar dihydrofolatreduktas vilket hindrar bildning av folats aktiva metaboliter och kan minska folatnivåerna.

Folsyras påverkan på andra läkemedel

- Samtidig behandling av folsyra med antiepileptika (fenytoin, fenobarbital och primidon) kan medföra sänkt serumnivå av antiepileptika och patienter bör monitoreras noggrant. Mekanismen är oklar.
- Samtidig behandling av folsyra med metformin kan minska effekten av metformin.
- Toxiciteten för fluorouracil och kapecitabin kan förstärkas av folsyra.
- Höga doser av folsyra (5 mg eller mer dagligen) kan motverka effekten av sulfadoxin-pyrimetamin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Folsyra utsöndras i bröstmjölken men vid terapeutiska doser av Folsyra EQL Pharma förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Inga djurstudier rörande fertilitet har genomförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Folsyra EQL Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras nedan inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad (vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)).

Organsystem	Biverkningar
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion
Magtarmkanalen	
Sällsynt	Illamående, kräkningar, förstoppning och diarré
Hud och subkutan vävnad	
Sällsynt	Pruritus, erytem, urtikaria

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Folsyra utgör en del av konenzymerna vid vissa transmetyleringsprocesser, t.ex. vid syntesen av deoxiribonukleinsyra och ribonukleinsyra. Folsyra utgör en komponent i B-gruppen av vitaminer och är nödvändig för en normal produktion och mognad av röda blodkroppar. Folsyrabrist utgör en orsak till megaloblastisk anemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Folsyra absorberas snabbt och effektivt vid peroral tillförsel, främst från den proximala delen av tunntarmen. Folater i kost har i genomsnitt 50% lägre biotillgänglighet än folsyra. Naturligt förekommande folatpolyglutamater är till stor del dekonjugerade och reducerade av dihydrofolatreduktas i tarmen till 5-metyltetrahydrofolat (5MTHF). Folsyra som ges terapeutiskt absorberas till största delen i oförändrad form eftersom det är ett dåligt substrat för dihydrofolatreduktas. Biotillgängligheten av folsyra är 100% vid fasta och runt 85% när det administreras tillsammans med föda.

Distribution

Efter absorption transporteras metyltetrahydrofolat snabbt ut till vävnaderna. Upptaget i cellerna sker via en receptor-medierad endocytos där metyltetrahydrofolat agerar som en metyldonator för bildandet av metylkobolamin och förvaras sedan inom cellen som polyglutamater. Folatets huvudsakliga lagringsställe är i levern. Folat passerar över blodbarriären och placenta. Folat utsöndras även i modersmjölken.

Metabolism

Terapeutiskt administrerad folsyra konverteras till den metaboliskt aktiva formen 5MTHF i plasma och levern där det kan transporteras till gallan, utsöndras för att sedan reabsorberas via tarmarna (så kallat enterohepatiskt kretslopp). Folater bryts också ned via katabolism.

Eliminering

Folatmetaboliter elimineras i urinen och folat i överskott av kroppens behov utsöndras oförändrat i urinen. Folsyra avlägsnas med hemodialys.

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
Povidon
Natriumstärkelseglykolat
Kalciumvätefosfatdihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk av polyeten med lock av polypropen: 100, 105 och 1000 tabletter (endast för dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59790

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-10-15
Datum för förnyat godkännande: 2025-10-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-09