

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Folsyra Evolan 5 mg tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Folsyra 5 mg

Hjälpämne: laktosmonohydrat 97,1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Gula till gulorange, prickiga, runda, plankonvexa tabletter, med skåra på ena sidan, diameter 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Megaloblastiska anemier med folsyrabrist. Alkoholism och hemolytiska anemier med snabb folatomsättning. Malabsorptionstillstånd (celiaki, sprue m fl). Bristande folatintag.

Profylaktiskt inför och under graviditet, särskilt vid förhöjd risk för neuralrörsdefekter. Vid behandling med läkemedel som hämmar folatupptaget eller folatmetabolismen såsom antiepileptika av typ fenytoin och långtidsbehandling med sulfonamider.

4.2 Dosering och administreringsätt

Folsyra kan i dessa doser maskera en pernicios anemi och därigenom fördröja diagnosens ställande. Vid B₁₂-brist måste vitamin B₁₂ ges i adekvat dosering. Individuell dosering.

Vuxna: För remissionsbehandling vid megaloblastisk anemi: 1 tablett à 5 mg dagligen i ca två veckor. *Underhållsbehandling:* 1 tablett à 1 mg dagligen, eventuellt högre dos vid kvarstående folatbrist. Då Folsyra Evolan inte möjliggör denna dosering bör annan produkt väljas.

Profylaktiskt inför graviditet med förhöjd risk för neuralrörsdefekt: 1 tablett à 5 mg dagligen i minst 4 veckor före konception och minst 12 veckor därefter.

Profylaktiskt inför graviditet: ½ tablett varannan - var tredje dag.

Barn: Vid folatbrist hos barn 10-18 år ges 1 tablett à 1 mg per dag. Då Folsyra Evolan inte möjliggör denna dosering bör annan produkt väljas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Folsyrabehandling kan maskera en samtidig vitamin B₁₂-brist eller utvecklingen av sådan med risk för allvarliga neurologiska skador. Vid kobalaminmalabsorption, kobalaminbristvärde eller metylmalonsyrastegring måste vitamin B₁₂ ges i adekvat dos.

Folsyra Evolan innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Folatomsättningen eller folatfunktionen kan påverkas av ett antal läkemedel. Mekanism och klinisk relevans är i många fall oklara. Folatbrist eller folatantagonism finns rapporterat vid långtidsbehandling med antiepileptika, fentiaziner, tricykliskt antidepressiva, antikonceptionella medel, biguanider, kolestyramin, tuberkulostatika och folsyraantagonister inklusive trimetoprim och sulfonamider.

4.6 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

Folsyra Evolan påverkar ej förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sällsynta
(<1/1000)

Hud: Pruritus, erytem, urticaria.

Ingen känd frekvens
(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet: anafylaktisk reaktion

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

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Den akuta toxiciteten är låg. Överdosering 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

Efter upptag i cellerna vid en receptormedierad endocytos fungerar metyltetrahydrofolat som metyldonator till metylkobalamin. Tetrahydrofolat fungerar som bas för bildandet av andra produkter t ex metylen-, formyl- och formimino-tetrahydrofolat som är viktiga för en-kols-förflyttningar, t ex vid syntesen av puriner och pyrimidiner. Folsyrabrist ger megaloblastisk anemi av samma typ som vid vitamin B₁₂-brist. Under långtidsbehandling med folsyra kan en samtidig utveckling av vitamin B₁₂-brist döljas. Då kan trots hematologisk remission neurologiska skador på bas av B₁₂-brist utvecklas, ett förhållande som kan avslöjas av metylmalonsyraanalyser.

Homocystein är en svavelaminosyra som normalt bildas när metionin metaboliseras. Homocystein i sin tur metaboliseras via två vägar, remetylering och transsulfurering. Vid remetyleringen återbildas metionin i en reaktion som katalyseras av metioninsyntas. Vitamin B₁₂ är en essentiell co-faktor för enzymet, N⁵-metyltetrahydrofolat är metyldonatorn i denna reaktion. N⁵, N¹⁰-metylentetrahydrofolatreduktas fungerar som katalysator vid remetyleringen. Transsulfureringen till cystation katalyseras av det vitamin B₆-beroende enzymet cystation-beta-syntetas. Brist på något eller några av dessa essentiella vitaminer kommer att påverka homocysteinomsättningen. Av detta följer att bestämning av homocystein vidgar och förbättrar möjligheterna till diagnostik vid utredning av vitamin B₁₂- och folsyrabrist.

Enzymet metyltetrahydrofolatreduktas kan på grund av genetiska mutationer ha reducerad funktion vilket leder till rubbad homocystein-folsyrametabolism, som dock kan normaliseras med folsyrabehandling. Mutationerna är vanligare i familjer där neuralrörsmisbildningar uppträtt.

Studier har visat att folsyra i kombination med vitamin B₁₂ normaliserar förhöjda homocysteinvärden. Höga homocysteinvärden har visats vara, en av andra faktorer oberoende riskfaktor för bl a hjärt-kärlsjukdomar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Folsyra absorberas snabbt och effektivt vid peroral tillförsel även vid mucosaskador. Folaterna i den dagliga kosten, cirka 0,2 mg och mest i form av reducerade polyglutamater, hydrolyseras i den proximala tarmens borstbräm av det zinkhaltiga enzymet folatkonjugas till monoglutamat (monofolat), vilket tas upp i mucosacellerna i en specifik process. Enzymet dihydro-folatreduktas reducerar dihydrofolat till tetrahydrofolat och metylering sker också i mucosacellerna. Levern tar emot 5-metyltetrahydrofolat från portablodet för lagring, vidare distribution eller utsöndring via gallan och återupptag i det enterohepatiska kretsloppet.

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

Laktosmonohydrat, cellulospulver, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning: 100 och 105 st.

Plastburk: 1000 st.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22776

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-08-07/2014-08-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-10-03