

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Folsyra Sandoz 5 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller folsyrahidrat motsvarande 5 mg folsyra.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje tablett innehåller 72,0 mg laktosmonohydrat och 8,3 mg sackaros (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Spräckligt gul eller gulorange, rund, bikonvex tablett (7,0 x 2,75 mm) med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Folsyra Sandoz är avsett för:

Behandling av folsyrabristtillstånd (t.ex. megaloblastisk anemi med folsyrabrist) bekräftad med blodprov, inklusive B₁₂-status (se avsnitt 4.4), hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Profylaktisk behandling inför och under graviditet vid förhöjd risk för neuralrörsdefekter hos fostret. Profylax av läkemedelsinducerad folsyrabrist (se avsnitt 4.5) hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den exakta doseringen måste anpassas efter patientens behov, utifrån klinisk status, kost och eventuellt samtidigt intag av andra läkemedel eller andra faktorer som kan påverka folsyrahalten i serum. Även nationella riktlinjer för rekommenderad användning av folsyra ska beaktas.

Vuxna

Folsyrabrist: 1–5 mg dagligen. Högre doser kan krävas i enskilda fall. Behandlingseffekten ska kontrolleras med regelbundna blodprover.

Megaloblastisk anemi med folsyrabrist: 5 mg dagligen i 4 månader.

Vid profylax inför graviditet med förhöjd risk för neuralrörsdefekter hos fostret: 5 mg dagligen i minst 4 veckor före konception och minst 12 veckor därefter.

Profylax av läkemedelsinducerad folsyrabrist: 1–5 mg dagligen eller 5 mg en gång i veckan (vid metotrexatbehandling: 24 timmar efter intag av metotrexat). Behandlingens längd beror på den

individuella kliniska situationen (vid metotrexatbehandling, ofta så länge som metotrexatbehandlingen pågår).

Behandlingseffekten ska kontrolleras med regelbundna blodprover.

Folsyra Sandoz tabletter finns även som 1 mg tabletter, se respektive produktresumé.

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Folsyra Sandoz ska inte användas av barn som är yngre än 6 år.

Nationella riktlinjer för rekommenderad användning av folsyra hos barn ska beaktas.

Barn och ungdomar 6–17 år: Vanlig dos är 1 mg dagligen. Dosen ska dock fastställas individuellt, och högre doser på upp till 5 mg kan krävas i enskilda fall, såsom vid megaloblastisk anemi med folsyrabrist (behandling i upp till 4 månader).

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på orsaken till folsyrabristen och hur bra behandlingen fungerar.

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletten kan tas oberoende av måltider, med rikligt med vätska.

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/megaloblastisk anemi av okänt ursprung ska inte behandlas med folsyra annat än tillsammans med tillräckliga mängder hydroxokobalamin. Folsyra kan annars maskera sjukdomen eller utveckling av den, vilket innebär risk för allvarlig neurologisk skada. Detta kan upptäckas med analys av metylmalonsyra i plasma.

Eftersom folsyra kan stimulera celledelning ska försiktighet iakttas vid behandling av patienter med folsyraberoende tumörsjukdom. Folsyratillskott kan öka tillväxten av befintliga maligna tumörer.

Folsyra Sandoz innehåller sackaros

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Folsyra Sandoz innehåller laktos

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

Denna produkt är inte avsedd för friska gravida kvinnor där lägre doser rekommenderas, utan för gravida kvinnor med folsyrabrist eller kvinnor som löper risk att på nytt föda ett barn med neuralrörsdefekt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Serumnivåerna av antiepileptika (fenytoin, fenobarbital, primidon och eventuellt karbamazepin) kan reduceras genom administrering av folsyra. Därför ska patienterna övervakas noga av läkare och dosen antiepileptika justeras vid behov.

Folsyrabrist kan orsakas av orala preventivmedel, läkemedel mot tuberkulos, alkohol, glukarpidas och folsyraantagonister såsom metotrexat, pyrimetamin, triamteren, trimetoprim och sulfonamider.

Fluorouraciltoxicitet kan uppträda hos patienter som tar folsyra. Denna kombination ska därför undvikas.

Folsyra kan eventuellt förstärka toxiciteten av kapecitabin. Upptaget av folsyra kan reduceras av sulfasalazin.

Malarialäkemedel (som huvudsakligen består av antifolater) och folsyra kan minska varandras effekt: Sulfasalazin har visats orsaka folatbrist, och vissa provningar tyder på att höga doser folsyra kan motverka effekten av sulfadoxin-pyrimetamin. Den kliniska betydelsen är för närvarande oklar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kända risker med att använda folsyra under graviditet. Inga skadliga effekter på mänskliga foster, mödrar eller graviditet har rapporterats efter intag av folsyra (se avsnitt 5.3).

Amning

Folsyra utsöndras i bröstmjolk.

Inga biverkningar har observerats hos barn som ammas av mödrar som tagit folsyra.

Fertilitet

Inga djurstudier har genomförts för att bedöma effekten på fertilitet.

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

I allmänhet är biverkningarna spontant reversibla.

Data har hämtats från kliniska provningar och säkerhetsstudier efter godkännande för försäljning.

Följande biverkningar har rapporterats.

Frekvenserna definieras enligt följande: 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, gasbildning
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Hudutslag, 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser ger i allmänhet inga symtom, och symptomatisk behandling av överdoser krävs endast i undantagsfall. Behandlingen ska avbrytas och endast sättas in igen när det är indicerat. Folsyra elimineras vid hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid anemier, folsyra och derivat ATC-kod: B03BB01

Folsyra ingår i de koenzymer som deltar i vissa transmetyleringsprocesser, t.ex. syntes av deoxiribonukleinsyra och ribonukleinsyra. Folsyra ingår i gruppen B-vitaminer och är nödvändigt för att röda blodkroppar ska bildas och mogna normalt. Folsyrabrist är en av orsakerna till megaloblastisk anemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Folsyra tas snabbt upp från magtarmkanalen, främst från den proximala delen av tunntarmen. Folsyra i kosten uppges ha omkring halva biotillgängligheten jämfört med kristallin folsyra. Naturligt förekommande folsyrapolyglutamat är till stor del dekonjugerade och reduceras av dihydrofolsyareduktas i tarmen till 5-metyltetrahydrofolsyra (5MTHF). Folsyra som ges terapeutiskt är till stor del oförändrad när den kommer in i cirkulationen i portvensystemet eftersom den är ett dåligt substrat för reduktion av dihydrofolsyareduktaser.

Distribution

Absorberad folsyra transporteras till levern, som innehåller ungefär hälften av kroppens förråd av folsyra och behåller 10 till 20 % av absorberad folsyra på grund av första passage-effekten. Återstoden transporteras till kroppens vävnader via den systemiska cirkulationen.

Folsyra passerar blod-hjärnbarriären.

Folsyra passerar placenta. Mekanismen för transport av folsyra över moderkakan etableras under graviditetens första trimester för att uppfylla de höga kraven på folsyra under fosterutvecklingen (se avsnitt 4.6). På grund av den höga folsyrakoncentrationen i det intervillösa blodet är folsyrahalten i fosterblod två till fyra gånger högre än i moderns blod.

Metabolism

Folsyra, dihydrofolsyra och tetrahydrofolsyra reduceras aktivt och metyleras till metyltetrahydrofolsyra i levern. Denna utsöndras sedan i gallen med efterföljande återupptag via tarmen (enterohepatiska kretsloppet).

Eliminering

Folsyrametaboliter elimineras via urinen och överskott av folsyra i förhållande till kroppens behov utsöndras i oförändrad form.

Folsyra elimineras vid hemodialys.

Folsyra utsöndras via bröstmjolk. Tillskott av folsyra till välnärda ammande kvinnor påverkar inte koncentrationen av folsyra i bröstmjölken, medan tillskott av folsyra till kvinnor med svår folsyrabrist

ökar koncentrationen i bröstmjölklä även innan någon förbättring av moderns folsyrastatus ses (se avsnitt 4.6).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse
Makrogol
Sackaros
Stearinsyra
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/PVC//Alu-blister: 20, 28, 30, 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions- och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66096

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-09-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-03