

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Folsyra Vitabalans 1 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1 mg folsyra som folsyrahidrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Ljusgula till gulorange, prickiga, runda, konvexa tabletter med skåra på ena sidan. Tablettens diameter är 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Folatbrist.

Behandling av folatbrist som bekräftats med blodprov inklusive vitamin B12-status (se avsnitt 4.4.).

Vid behandling med läkemedel som hämmar folatabsorptionen eller folatmetabolismen såsom metotrexat.

Profylaktiskt inför graviditet för att förhindra neuralrörsdefekt hos fostret.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre)

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

Remissionsbehandling: 5 mg dagligen i ca 2 veckor.

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

Vid läkemedelsinducerad folatbrist:

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

Förhindrande av neuralrörsdefekt hos fostret inför en graviditet:

5 mg dagligen i minst 4 veckor före konception och minst 12 veckor därefter.

Pediatrisk population

Folsyra Vitabalans bör inte användas för barn yngre än 6 år.

Vid megaloblastisk anemi med folatbrist:

Barn och ungdomar 6-17 år: 5 mg dagligen i 4 månader.

Underhållsbehandling: 1 mg dagligen. Upp till 15 mg dagligen kan eventuellt behövas vid malabsorptionstillstånd.

Vid folatbrist hos barn 10-17 år:
1 mg dagligen.

Särskilda patientgrupper

Inga dosjusteringar behövs för de äldre.

Inga dosjusteringar behövs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

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

Patienter med vitamin B₁₂-brist bör inte behandlas med folsyra om den inte administreras med adekvata mängder av hydroxocobalamin, eftersom behandlingen kan maskera tillståndet men den subakuta irreversibla skadan på nervsystemet fortsätter. Detta kan upptäckas genom analys av metylmalonsyra i plasma. Bristen kan bero på odiagnostiserad megaloblastisk anemi även vid tidig barndom, perniciös anemi eller makrocytisk anemi av okänd etiologi eller annan orsak till kobalaminbrist, inklusive livslånga vegetarianer.

Folsyra ska inte användas vid maligna sjukdomar såvida inte megaloblastisk anemi som beror på folatbrist utgör en betydande komplikation.

Försiktighet ska iakttas när folsyra administreras till patienter som eventuellt har folatberoende tumörer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Antiepileptika - om folsyratillägg ges för behandling av folatbrist som orsakas av användningen av antiepileptika (fenytoin, fenobarbital och primidon), kan serumnivåerna av antiepileptika sjunka, vilket leder till minskad anfallskontroll hos vissa patienter.
- Antibakteriella medel - kloramfenikol, sulfonamider och trimetoprim kan rubba folatmetabolismen.
- Sulfasalazin - kan reducera upptaget av folsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Baserat på klinisk erfarenhet finns det inga kända risker vid användning av folsyra under graviditet. Skadliga effekter på människofoster, mamman eller graviditeten har inte rapporterats till följd av intagning av folsyra. Se även avsnitt 5.3.

Amning

Folsyra passerar över i modersmjölk. Inga biverkningar har observerats hos ammade spädbarn vars mammor fått folsyra.

Fertilitet

Djurstudier för att bedöma effekten på fertilitet har inte utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Sällsynta: Allergiska reaktioner

Ingen känd frekvens: Anafylaktisk reaktion

Magtarmkanalen

Sällsynta: Anorexia, illamående, buksvullnad och flatulens.

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 Överdosering

Den akuta toxiciteten är låg. Överdosering ger i allmänhet inga symtom. I undantagsfall, om symtom uppkommer, är behandlingen symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid anemier; Vitamin B12 och folsyra, ATC-kod: B03BB01

Folsyra utgör en del av koenzymerna 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

Folsyran absorberas snabbt från mag-tarmkanalen, främst från proximala delen av tunntarmen. Folater i kosten har angetts inneha ca hälften av biotillgängligheten av kristallin folsyra. Naturligt förekommande folatpolyglutamat är till stor del dekonjugerade och reducerade av dihydrofolatreduktas i tarmen till 5-metyltetrahydrofolat (5MTHF). Folsyra som administreras terapeutiskt absorberas in i portala cirkulationen till stor del oförändrad, eftersom den är ett dåligt substrat för reduktion av dihydrofolatreduktaser.

Distribution

Distributionen sker via portala cirkulationen. 5MTHF från naturligt förekommande folat är extremt plasmabundet. Folatets huvudsakliga lagringsställe är i levern; det koncentreras även i CSF. Folat passerar över i modersmjölken.

Metabolism

Terapeutiskt administrerad folsyra konverteras till den metaboliskt aktiva formen 5MTHF i plasma och levern. Det finns ett enterohepatiskt kretslopp för folat.

Eliminering

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

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

Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad stärkelse
Kroskarmellosnatrium
Natriumaskorbat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30, 50 och 100 tabletter i blisterförpackningar (PVC/PVdC/Al).
30, 50 och 100 tabletter i burkar (förpackning HD-PE plast och tillslutning LD-PE plast).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Tavastehus
FINLAND
Tfn: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57432

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-04-01

Datum för förnyat godkännande: 2024-01-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-15