

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

TrioBe tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: cyanokobalamin (vitamin B₁₂) 0,5 mg, folsyra 0,8 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) 3,0 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Ljusgul tablett med små prickar, rund, kupad, präglad R109, diameter 10 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska Indikationer

Förebyggande av symtomgivande brist på vitamin B₆, vitamin B₁₂ och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption, framförallt hos äldre.

4.2 Dosering och Administreringsätt

1 tablett dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Sekundärprevention av neuralrörsdefekt.

4.4 Varningar och försiktighet

TrioBe är inte avsett för behandling av symtomgivande brist på de ingående vitaminerna. Speciellt bör det påpekas att effektiv behandling av manifest megaloblastisk anemi och pernicios anemi kan kräva parenteral administrering av vitamin B₁₂ i början av behandlingen. TrioBe skall inte användas till patienter som har genomgått en större tunntarmsresektion.

Kobolt, som ingår i cyanokobalamin, har associerats med allergiska hudreaktioner. Om allergiska reaktioner uppstår och symtomlindring är ineffektiv, överväg att avsluta behandlingen med TrioBe.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Folsyra kan öka metabolismen av vissa antiepileptika, såsom fenobarbital och fenytoin. Folsyra kan också interferera med effekten av folsyraantagonister, t ex metotrexat, trimetoprim och pyrimetamin.

Samtidig användning av altretamin och pyridoxin kan resultera i minskat svar på altretamin. Pyridoxin ökar metabolismen av levodopa och kan leda till minskad klinisk effekt när levodopa används utan en dopadekarboxylashämmare.

Kolkicin, para-aminosalicylsyra (vid långtidsbehandling), omeprazol och högt alkoholintag kan orsaka malabsorption av vitamin B12.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det finns inga kända risker med tillskott av cyanokobalamin/folsyra/pyridoxinhydroklorid hos gravida kvinnor vid terapeutiska dosnivåer.

TrioBe kan övervägas under graviditet om vitamin B-justeringar är kliniskt nödvändiga.

Amning:

Cyanokobalamin/folsyra/pyridoxinhydroklorid/metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av TrioBe förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet:

Det finns inga data om läkemedlets effekt på fertiliteten hos människa. Icke-kliniska data indikerar inte nedsatt fertilitet vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenser definieras som:

Sällsynta (>1/10,000, <1/1,000)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta: Utslag av acnetyp. Allergiska reaktioner (urticaria, klåda, erytem).

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: 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

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Folsyra har låg toxicitet. Inga biverkningar har noterats hos vuxna som antingen intagit 400 mg/dag i 5 månader eller 10 mg/dag under 5 år.

Vid högdosbehandling med pyridoxin under lång tid har en del individer utvecklat perifera neuropatier. Dosen vitamin B₆ i TrioBe utgör ingen överdoseringsrisk.

Cyanokobalamin har låg toxicitet. Inte ens vid höga doser förväntas några symtom.

Eftersom dessa är vattenlösliga vitaminer är det osannolikt att behandling behövs vid överdosering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: A11E Vitamin B-komplex

Ingående mängder av folsyra, vitamin B₆ och vitamin B₁₂ har valts för att erbjuda skydd mot symtomgivande brist speciellt hos äldre personer, som ofta har malabsorption av folsyra och vitamin B₁₂.

Folsyra och vitamin B₁₂ är nödvändiga för vissa transmetyleringsprocesser, bl.a vid syntesen av DNA och RNA. Brist på folsyra ger upphov till megaloblastisk anemi av samma typ som vid brist på vitamin B₁₂.

En interventionsstudie har visat att TrioBe reducerar förhöjda plasmanivåer av homocystein. Homocystein är en metabolit som bildas vid metabolismen av den essentiella aminosyran metionin. Omsättningen av homocystein påverkas av folsyra, vitamin B₆ och vitamin B₁₂ och halten av homocystein i blodet stiger markant vid brist på folsyra och B₁₂.

En åldersrelaterad ökning av homocysteinhalten i blodet har observerats. Det föreligger ökande bevis för att höga homocysteinvärden är associerade med en ökad risk för exempelvis kranskärslsjukdom.

Rekommenderat dagligt intag av vitamin B₆ är 1,2 mg för kvinnor och 1,4 mg för män.

Rekommenderat dagligt intaget av vitamin B₁₂ är 3 mikrogram för såväl kvinnor som män.

Rekommenderat dagligt intag av folsyra är 300 mikrogram för såväl kvinnor som män.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Peroralt tillfört vitamin B₁₂ absorberas passivt i tunntarmen utan närvaro av intrinsic factor.

Absorptionsgraden är ca 1% oberoende av dosens storlek, varför en tablett TrioBe dagligen mer än väl täcker dagsbehovet vid alla former av B₁₂-brist. Transkobalaminerna i serum anses vara mättade vid 750-1500 pmol/l vitamin B₁₂. Icke proteinbundet cyanokobalamin i nivåer däröver utsöndras mycket snabbt genom glomerulär filtration.

Folsyra absorberas snabbt, huvudsakligen från den proximala delen av tunntarmen. Den dominerande formen av cirkulerande folsyra är 5-metyltetrahydrofolat. Den huvudsakliga lagringsplatsen är levern, men folsyra koncentreras också aktivt i cerebrospinalvätskan.

Administrering av stora doser folsyra leder till att proportionellt större mängder utsöndras i urinen.

Alla former av vitamin B₆ absorberas obehindrat genom passiv diffusion i jejunum och ileum. Tunntarmen kan absorbera vitamin B₆ i mängder som i hög grad överskrider det fysiologiska behovet. Den dominerande formen av cirkulerande vitamin B₆ är pyridoxalfosfat och pyridoxaminfosfat. Lagring och metabolism av vitamin B₆ sker huvudsakligen i levern, där den oxideras till pyridoxinsyra, som är den huvudsakliga utsöndringsprodukten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De flesta effekterna i icke-kliniska studier observerades endast vid dosnivåer som ansågs vara tillräckligt mycket högre än den maximala humana dosen, vilket indikerar liten relevans vid klinisk användning.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglukolat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen (fuktkänsligt)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletter: 60, 100 st och 250 st, i vit plastburk av HDPE (polyeten).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13668

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1999-07-02

Datum för den senaste förnyelsen: 2008-07-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-14