

15. november 2019

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Folsyre "Orifarm", tabletter 5 mg**

**0. D.SP.NR.**

30554

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Folsyre "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 5 mg folsyre svarende til 4,62 mg vandfri folsyre.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

*Udseende:*

Gul til orange, rund, konveks tablet med facetslebne kanter, mærket med en prik på den ene side og med delekærv på den anden side. Diameter 7 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Malabsorptionsbetinget og alimentær folatmangel.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

5 - 20 mg daglig.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
* B12-vitaminmangel medmindre samtidig folsyremangel kan dokumenteres.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Folsyre skal administreres med stor forsigtighed ved udiagnosticeret anæmi, fordi folsyre kan påvirke diagnosticeringen af perniciøs anæmi.

Ved langtidsbehandling med folsyre, kan serumkoncentrationen af B12-vitamin falde.

Der bør tages forholdsregler, hvis der optræder B12-vitamin­mangel, som skal behandles samtidigt.

Doser over 0,4 mg folsyre daglig bør suppleres med B12-vitaminindgift, medmindre en B12-vitaminmangeltilstand med sikkerhed kan udelukkes.

Ved behandling af perniciøs anæmi med folsyredoser over 0,4 mg vil blodbilledet normaliseres, men den subakutte ødelæggelse af nervesystemet vil fortsætte og give irreversible skader. Denne risiko er dog ikke til stede ved de profylaktiske doser 0,2-0,4 mg daglig, fordi disse doser er for små til at maskere en B12-vitaminmangel.

0,5 til 1 mg folsyre anbefales til dialysepatienter.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

*Salazosulfapyridin*

Kan nedsætte absorptionen af folsyre.

*Antiepileptika*

De fleste antiepileptika kan medføre en nedsættelse af plasmakoncentrationen af folsyre, specielt hos børn.

*Fenytoin*

Folsyre kan øge metaboliseringen og nedsætte plasmakoncentrationen og effekten af fenytoin.

Colestyramin/colestipol kan nedsætte absorptionen af folsyre, især hos patienter med bestående fedtmalabsorption eller hvor dosis er høj (over 24 g). I disse tilfælde anbefales tilskud af folsyre.

De hæmatologiske parametre skal følges nøje ved patienter med folatmangel, der er i behandling med chloramfenikol og folsyre samtidigt.

Methotrexat, pyrimethamin, sulfonamider og trimethoprim er folsyreantagonister. Disse stoffer hæmmer omdannelsen af folsyre til tetrahydrofolsyre og øger dermed risikoen for folsyremangel.

**4.6 Graviditet og amning**

*Fertilitet*

Der findes ingen tilgængelige data på fertilitet.

*Graviditet*

Folsyre "Orifarm" kan anvendes under graviditet.

*Amning*

Folsyre "Orifarm" kan anvendes i ammeperioden.

Folsyre "Orifarm" udskilles i modermælken (mælk/plasmaratio er ca. 0,01), men der foreligger ingen meddelelser om bivirkninger hos det ammende barn.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Folsyre "Orifarm" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet**  Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) | Overfølsomhedsreaktioner omfattende erytem, udslæt, pruritus, urticaria, generelt vejrtrækningsbesvær og anafylaktiske reaktioner inklusiv shock. |
| **Mave-tarmkanalen**  Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data) | Gastrointestinale forstyrrelser som kvalme, oppustethed og flatulens. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**4.9 Overdosering**

Ses sjældent. Den akutte toksicitet er lav.

**Symptomer:**

Ved administration af større doser folsyre forøges den renale tubulære reabsorbtion op til maksimum og folsyre udskilles med urinen.

Symptomerne ved langtidsbehandling kan være anorexi, kvalme, abdominal udspændthed, flatulens og bitter/grim smag i munden.

CNS-forstyrrelser som påvirkning af søvnmønsteret, koncentrationsbesvær, irritabel, hyperaktivitet, mental depression, overstadighed, forvirring eller påvirket dømmekraft.

**Behandling:**

Symptomatisk behandling vil kun blive nødvendig i undtagelsestilfælde.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 03 BB 01 – Midler mod anæmi, folsyre og derivater.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Folsyre reduceres i organismen til tetrahydrofolsyre (folininsyre, leucovorin) indgår i coenzymer, der er nødvendige for visse transmethyleringsprocesser, bl.a. syntese af deoxyribonucleinsyre og ribonukleinsyre. Mangel på folsyre giver megaloblastær anæmi.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Absorberes let fra mave-tarmkanalen hos raske, men utilstrækkeligt hos patienter med malapsorbtion eller hurtig tarmpassage. Den maksimale plasmakoncentration opnås indenfor 60 til 90 min.

Biotransformation

Folsyre omdannes til den aktive metabolit tetrahydro­folsyre. Metaboliseringen sker fortrinsvis i leveren.

Elimination

Udskilles med galden, men størstedelen reabsorberes.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hydroxypropylcellulose (E 463)

Croscarmellosenatrium

Cellulose, mikrokrystallinsk (E 460)

Silica, kolloid vandfri

Stearinsyre

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister (PVC/PVDC/hvid/AI alu): 100 tabletter

Container (HDPE): 100, 200, 250 og 1000 tabletter (dosisdispensering).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

58732

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. juni 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. november 2019