

12. marts 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Folsyre "Vitabalans", tabletter 5 mg**

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

31052

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Folsyre "Vitabalans"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 5 mg folsyre som folsyrehydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

En gul eller let orange, prikket, rund, konveks tablet med delekærv på den ene side. Tablettens diameter er 8 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Folatmangel, der er bekræftet ved blodprøve, herunder vitamin B12-status (se pkt. 4.4.).

Ved behandling med lægemidler, der hæmmer absorption eller metabolisering af folat, såsom methotrexat.

Forebyggelse af rygmarvsbrok hos fosteret for kvinder, der planlægger graviditet.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne (herunder ældre)

*Folatmangel, der er bekræftet ved blodprøve, herunder vitamin B12-status*

Remissionsbehandling: 5 mg daglig i ca. 2 uger.

Ved malabsorption kan der behøves op til 15 mg daglig.

Behandlingens virkning bør overvåges. Til vedligeholdelsesbehandling kan dosis reduceres i henhold til blodprøveresultaterne. I så fald må der vælges et produkt med lavere styrke.

*Ved lægemiddelforårsaget folatmangel*

5 mg om ugen. Dosis bør tages på en anden dag end det folathæmmende lægemiddel.

*Forebyggelse af rygmarvsbrok hos fosteret for kvinder, der planlægger graviditet*

5 mg daglig, begyndende mindst 4 uger før undfangelsen og mindst 12 uger efter undfangelsen.

Pædiatrisk population

Folsyre "Vitabalans" bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

*Ved megaloblastisk anæmi som følge af folsyremangel*

Børn og unge (6-17 år): 5 mg daglig i 4 måneder.

Ved malabsorption kan der behøves op til 15 mg daglig.

Behandlingens virkning bør overvåges. Til vedligeholdelsesbehandling kan dosis reduceres i henhold til blodprøveresultaterne. I så fald må der vælges et produkt med lavere styrke.

Særlige populationer

Der kræves ikke dosisjustering hos ældre.

Der behøves ikke dosisjustering hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

**Administration**

Til oral anvendelse.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patienter med vitamin B12-mangel bør ikke behandles med folsyre, medmindre de får tilstrækkeligt hydroxocobalamin, da lidelsen ellers kan blive maskeret, skønt den subakutte irreversible skade på nervesystemet vil fortsætte. Dette kan afsløres ved bestemmelse af methylmalonsyre i plasma. Manglen kan skyldes udiagnosticeret megaloblastisk anæmi, også i barndommen, perniciøs anæmi eller makrocytær anæmi af ukendt ætiologi, eller anden årsag til cobalaminmangel, herunder livslang vegetarianisme.

Folsyre bør ikke anvendes ved malign sygdom, medmindre megaloblastisk anæmi som følge af folatmangel er en vigtig komplikation.

Forsigtighed bør udvises ved administration af folsyre til patienter, der kan have folatafhængige tumorer.

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

* Antiepileptika: Hvis folsyre gives som kosttilskud til behandling af folatmangel, der er forårsaget af brug af antiepileptika (phenytoin, phenobarbital og primidon), kan serumniveauet af antiepileptikum falde, hvilket hos nogle patienter fører til nedsat kontrol af krampeanfald.
* Antibakterielle stoffer: Chloramphenicol, sulfonamider og trimethoprim kan interferere med metaboliseringen af folat.
* Sulfasalazin: Kan reducere absorptionen af folsyre.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Ud fra erfaringer fra mennesker er der ingen kendt risiko ved brug af folsyre under graviditet. Der er ikke rapporteret om skadelige virkninger på det menneskelige foster, moderen eller graviditeten efter indtagelse af folsyre. Se også pkt. 5.3.

Amning

Folsyre udskilles aktivt i modermælk. Der er ikke iagttaget uønskede virkninger hos ammede børn, hvis mødre fik folsyre.

Fertilitet

Der er ikke udført dyrestudier til vurdering af effekten på fertiliteten.

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

Ikke mærkning.

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

**4.8 Bivirkninger**

Hyppigheden af bivirkninger er defineret ved følgende konventioner

Meget almindelig (≥1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10 000 til <1/1000)

Meget sjælden (<1/10 000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Immunsystemet

*Sjælden:* Allergiske reaktioner

*Ikke kendt:* Anafylaktisk reaktion

Mave-tarm-kanalen

*Sjælden:* Anoreksi, kvalme, abdominal distension 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. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Den akutte toksicitet er lav. Normalt giver en overdosis ingen symptomer. Hvis der i exceptionelle tilfælde opstår symptomer, er behandlingen symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 03 BB 01. Midler mod anæmi, Vitamin B12 og folsyre, folsyre og derivater.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Folsyre udgør en del af de coenzymer, der indgår i visse transmethyleringsprocesser, f.eks. syntese af deoxyribonukleinsyre og ribonukleinsyre. folsyre tilhører B-vitamingruppen og er nødvendig for normal produktion og modning af erythrocytter. Folsyremangel er en af årsagerne til megaloblastisk anæmi.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Folsyre absorberes hurtigt fra mave-tarm-kanalen, hovedsageligt fra tyndtarmens proximale del. Folater i kosten angives at have en ca. halvt så stor ​​biotilgængelighed som ​​krystallinsk folsyre. De naturligt forekommende folatpolyglutamater bliver i tarmen i vid udstrækning dekonjugeret og reduceret af dihydrofolatreduktase til 5-methyltetrahydrofolat (5-MTHF). Terapeutisk administreret folsyre træder ind i portalcirkulationen stort set uomdannet, da det er et dårligt substrat for reduktion med dihydrofolatreduktaser.

Fordeling

Fordeling sker via portal cirkulation. 5-MTHF fra naturligt forekommende folat er i vid udstrækning plasmabundet. Det vigtigste oplagringssted for folat er i leveren; det koncentreres desuden i cerebrospinalvæsken. Folat går over i modermælk.

Biotransformation

Terapeutisk administreret folsyre omdannes til den metabolisk aktive form 5-MTHF i plasma og lever. Der er enterohepatisk cirkulation for folat.

Elimination

Metabolitterne af folat udskilles i urinen, og overskud af folat udskilles uændret i urinen. Folsyre fjernes ved hæmodialyse.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

I prækliniske studier blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at være væsentligt over den maksimale humane eksponering. Disse virkninger vurderes derfor til at have ringe klinisk relevans. Der er ikke udført prækliniske undersøgelser vedrørende reproduktion og udvikling.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cellulose, mikrokrystallinsk

Stivelse, pregelatineret

Croscarmellosenatrium

Natriumascorbat

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

PVC/PVdC/Al-blister

Pakningsstørrelser: 30, 50 og 100 stk.

Beholder af HDPE plast med låg af LDPE-plast

30, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna, Kante-Hame

Finland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

60655

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

19. februar 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. marts 2021