

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Folsyra Evolan 5 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Fólínsýra 5 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun: 97,1 mg af laktósa einhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Gul til gul-appelsínugul, doppótt, kringlótt tafla, kúpt öðrum megin með deiliskoru á annarri hliðinni og 7 mm í þvermál.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Risakímfrumublóðleysi ásamt skorti á fólínsýru. Áfengissýki og rblóðlýsublóðleysi ásamt miklum fólatabrotum. Vanfrásog (glútenheilkenni (celiac disease), fituskita, o.fl.). Ófullnægjandi inntaka fólats. Sem fyrirbyggjandi áður en þungun verður og á meðgöngu, einkum þegar hætta á göllum í taugapípu (neural tube defects) er aukin. Samhliða lyfjameðferð sem hamlar frásogi eða umbrotum fólats, eins og með flogaveikilyfinu phenytoini eða langtímameðferð með sulfónamíðum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Í þessu magni getur fólínsýra dulið illkynja blóðleysi (pernicious anemia) og þar með seinkað sjúkdómsgreiningu. Ef um B₁₂-skort er að ræða verður að gefa nægjanlegan skammt af B₁₂-vítamíní. Skömmtun er einstaklingsbundin.

Fullorðnir: Til upphafsmeðferðar við risakímfrumublóðleysi: Ein 5 mg tafla á dag í u.þ.b. tvær vikur.

Viðhaldsmeðferð: Ein 1 mg tafla á dag, auka má skammtinn ef skortur á fólati er viðvarandi. Þar sem ekki er hægt að gefa þennan skammt með Folsyra Evolan þarf að velja annað lyf.

Fyrirbyggjandi áður en þungun verður þegar um er að ræða aukna hættu á göllum í taugapípu: Ein 5 mg tafla á dag í að lágmarki 4 vikur fyrir getnað og í að lágmarki 12 vikur eftir það.

Fyrirbyggjandi áður en þungun verður: ½ tafla annan til þriðja hvern dag.

Börn: Við fólatskort hjá 10-18 ára börnum, ein 1 mg tafla á dag. Þar sem ekki er hægt að gefa þennan skammt með Folsyra Evolan þarf að velja annað lyf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðferð með fólínsýru getur dulið skort á B₁₂ sem er samtímis eða þróun B₁₂-skorts, sem getur leitt til alvarlegra taugaskemmda. Ef um er að ræða vanfrásog á kóbalamíni, skort á kóbalamíni eða aukningu á metýlmalónsýru þarf að gefa nægjanlegan skammt af B₁₂.

Folsyra Evolan inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi lyfja getur haft áhrif á umbrot og verkun fólats. Í mörgum tilvikum er verkunarháttur og klínískt mikilvægi óljóst. Tilkynnt hefur verið um fólatskort eða fólát mótverkun við langtímameðferð með flogaveikilyfjum, fentíazínnum, þríhringlaga þunglyndisyfjum, getnaðarvarnarlyfjum, bígvaníðum, cholestyramíni, berkjalyfjum og fólínsýruhefjum, þ.m.t. trimethoprim og súlfónamíð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Engin þekkt hættu er af notkun Folsyra Evolan á meðgöngu.

Brjóstgjöf: Skilst út í brjóstamjól, en ekki er búist við áhrifum á barnið við notkun ráðlagðs skammts.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Folsyra Evoan hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000) *Húð og undirhúð:* kláði, roði, ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt *Ónæmiskerfi:* bráðaofnæmisviðbrögð
(ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Bráð eitúraðhrif eru lítil. Ofskömmun leiðir almennt ekki til einkenna og meðferð við einkennum ætti aðeins að vera nauðsynleg í einstaka tilvikum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Fólínsýra og afleiður, ATC-flokkur: B03B B01

Eftir frásög í frumum fyrir tilstilli innfrumunar sem miðlað er af viðtökum, verkar metýltetrahydrofólat sem metýlgjafi fyrir metýlkóbalamín. Tetrahydrofólat verkar sem uppistaða fyrir önnur efni, eins og metýlentetrahydrofólat, formýltertrafólat og formímínótetrahydrofólat, sem er mikilvægt fyrir tilfærslu á stöku kolefni, þ.m.t. nýmyndun púrína og pýrimídína. Skortur á fólínsýru veldur sömu gerð af risakímfrumublóðleysi og þegar um B₁₂-skort er að ræða.

Langtímameðferð með fólínsýru getur dulið samtímis skort á B₁₂. Þrátt fyrir blóðmeinafræðilegan bata geta taugaskemmdir myndast vegna skorts á B₁₂, sem hægt er að kanna með greiningu á metýlmalónsýru.

Hómócytein er aminosýra sem inniheldur brennistein og er venjulega mynduð með umbrotum metíóníns. Á sama hátt er hómócytein umbrotið fyrir tilstilli tveggja ferla, með endurmetýlun og tilfærslu á brennisteini. Með endurmetýlun, er metíónín endurmyndað fyrir tilstilli hvarfs sem er hvatað af metíónínsyntasa. B₁₂-vítamín er nauðsynlegur ensím hjálparþáttur, og N5-metýltetrahydrofólat verkar sem metýlgjafinn. N5, N10-metýlentetrahydrofólat redúktasi verkar sem hvatinn á meðan á endurmetýlingu stendur. Tilfærslan á brennisteini yfir í cystatíónín er hvötuð af B6-vítamínháða ensíminu cystatíónín-beta-syntasa. Skortur á einhverju þessara nauðsynlegu vítamína hefur áhrif á umbrot hómócyteins. Því mun mat á hómócyteini auka við og bæta greiningarmöguleika þegar verið er að rannsaka skort á B₁₂-vítamíni og fólínsýru.

Vegna stökkbreytinga í genum geta áhrif ensímsins metýltetrahydrofólat-redúktasa verið skert, sem truflar hómócytein-fólínsýru umbrotin, þetta getur hins vegar farið aftur í eðlilegt horf ef meðferð með fólínsýru er notuð. Þessar stökkbreytingar eru algengari í fjölskyldum með galla í taugapípu. Rannsóknir sýna að samsetning fólínsýru og B₁₂-vítamíns lækkar hækkun gildi hómócyteins í eðlilegt gildi. Sýnt hefur verið fram á að hækkun gildi hómócyteins er óháður áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma.

5.2 Lyfjahvörf

Fólínsýra er frásoguð hratt og á skilvirkan hátt eftir inntöku, þ.m.t. þegar um er að ræða skemmdir í slímhúð. Fólat í fæðu er u.þ.b. 0,2 mg, einkum á formi einfaldrar pólýglútamata, og er vatnsrofið í nærlægum pensilbrúnum í þörmum (proximal intestinal brush border) fyrir tilstilli fólat-conjugasa, ensím sem inniheldur zink, í mónóglútamati (mónófólat), sem er frásogað í slímhúð fyrir tilstilli ákveðins ferils. Ensímið díhýdófolat-redúktasi breytir díhýdrofólati í tetrahydrofólat, og metýlingin verður einnig í slímhúð. Lifrin frásogar 5-metýltetrahydrofólat úr portæðinni til geymslu, dreifingar eða útskilnaðar í gegnum gallblöðru og enduruptöku í lifrar-þarma hringrás.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki eru fyrirbyggjandi forklínískar upplýsingar sem varða mat á öryggi til viðbótar við þær upplýsingar sem þegar hafa komið fram í samantekt á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktóraeinhýdrat, sellulósi á duftformi, talkúm, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur: 100 og 105 stk.

Plastglös: 1.000 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/099/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. ágúst 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. ágúst 2019.