

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Folic Acid 5 mg töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur fólinsýru 5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Gular, kringlóttar, kúptar, óhúðaðar töflur.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Fólinsýra er eitt af B-vítamínunum og er nauðsynlegt fyrir eðlilega myndun og þroska rauðra blóðkorna.

1. Til meðferðar við risakímfrumublóðleysi (megaloblastic anaemia) sem stafar af fólatskortri vegna vannæringar, vanfrásogsheilkennum (t.d. glútenóþol) og við aukna fólátþörf t.d. á meðgöngu. Ekki má nota fólinsýru eina sér við óstaðfestu risakímfrumublóðleysi þar með talið hjá smábörnum, anaemia pernicioosa eða risarauðkornablóðleysi (macrocytic anaemia) af óþekktum orsökum, nema hún sé gefin ásamt nægilegu miklu af hýdroxókóbalamíni.
2. Til fyrirbyggjandi meðferðar gegn fólatskortri af völdum lyfja t.d. vegna notkunar fenýtóíns, fenóbarbitals og primidóns (sjá kafla 4.5).
3. Til fyrirbyggjandi meðferðar gegn fólatskortri vegna langtíma blóðlýsublóðleysis eða skilunar-meðferðar.
4. Til að koma í veg fyrir meðfæddar heila og mænuskemmdir hjá fóstri konu sem ráðgerir að verða barnshafandi og vitað er að er í áhættu (sjá kafla 4.6).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir (einnig aldraðir):

*Við fólatháðu risakímfrumublóðleysi:* 5 mg daglega í 4 mánuði. Nauðsynlegt getur verið að gefa allt að 15 mg á dag ef um vanfrásog er að ræða.

*Við fólinsýruskortri af völdum lyfja:* 5 mg daglega í 4 mánuði. Nauðsynlegt getur verið að gefa allt að 15 mg á dag ef um vanfrásog er að ræða.

*Fyrirbyggjandi við fólinsýruskortri vegna langtíma blóðlýsublóðleysis eða nýrnaskilunar:* 5 mg á 1-7 daga fresti eftir því um hvaða undirliggjandi sjúkdóm er að ræða.

*Fyrirbyggjandi við meðfæddum heila- og mænuskemmdum hjá fóstri konu sem vitað er að er í áhættu:* 5 mg daglega frá því fyrir getnað og út fyrsta þriðjung meðgöngu.

Meðganga:

*Við staðfestum fólatskorti:* 5 mg daglega fram að fæðingu.

Börn og unglingar:

Nota ætti hentugra lyfjaform handa litlum börnum.

*Við fólatháðu risakímfrumublóðleysi:*

1-18 ára gömul börn og unglingar: 5 mg daglega í 4 mánuði. Viðhaldsmeðferð er 5 mg á 1-7 daga fresti.

*Blóðlýsublóðleysi, efnaskiptasjúkdómar:*

1-12 ára gömul börn: 2,5-5 mg einu sinni á dag.

12-18 ára gömul börn og unglingar: 5-10 mg einu sinni á dag.

*Fyrirbyggjandi við fólatskorti vegna nýrnaskilunar:*

1-12 ára gömul börn: 250 míkrogrömm/kg (mest 10 mg) einu sinni á dag.

12-18 ára gömul börn og unglingar: 5-10 mg einu sinni á dag.

Til inntöku.

### 4.3 Frábendingar

- Ekki má nota fólöt til langtíma meðferðar hjá sjúklingum með ómeðhöndlaðan kóbalamínskort. Um getur verið að ræða ómeðhöndlaða anaemia perniciososa eða aðra orsök kóbalamínskorts, þar á meðal vegna langvarandi grænmetisfæðis. Gera skal kóbalamínfrásogspróf hjá öldruðum áður en langtíma fólátmeðferð hefst. Notkun fólats í 3 mánuði eða lengur handa slíkum sjúklingum hefur leitt til kóbalamíntaugakvilla. Skammtímanotkun fólats hefur ekki hættu í för með sér.
- Aldrei má gefa fólínsýru eina sér til meðferðar við anaemia perniciososa eða öðrum sjúkdómum af völdum B<sub>12</sub>-vítamínskorts vegna þess að slíkt getur framkallað meðalbráða samsetta mænuhrörnun.
- Ekki má nota fólínsýru handa sjúklingum með illkynja sjúkdóma nema risakímfrumublóðleysi vegna fólatskorts sé fylgikvilli sem skiptir verulegu máli.
- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana galaktósaóþol, Lapp lactasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, eiga ekki að nota lyfið.
- Gæta þarf varúðar þegar fólínsýra er gefin sjúklingum sem gætu verið með fólatháð æxli.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Flogaveikilyf: Sé fólínsýruuppbót notuð til að meðhöndla fólatskort, sem getur stafað af notkun flogaveikilyfja (fenýtóíns, fenóbarbitals og primidóns), getur sermispéttni flogaveikilyfjanna lækkað og hjá sumum sjúklingum getur slíkt valdið skertri flogastjórnun.
- Sýklalyf: Klóramfeníkól og trimetoprim/sulfametoxazol geta truflað fólátefnaskipti.
- Súlfasalazín: Getur dregið úr frásogi fólínsýru.

### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

*Meðganga*

Engin þekkt hætta er af notkun fólínsýru á meðgöngu og fólínsýruuppbót er oft gagnleg.

Fólínsýruskortur sem ekki er af völdum lyfja, eða óeðlileg fólátefnaskipti, tengjast fæðingargöllum og sumum meðfæddum heila- og mænuskemmdum. Truflun á efnaskiptum fólínsýru eða fólatskortur vegna lyfja, t.d. krampalyfja og sumra æxlishefjandi lyfja, snemma á meðgöngu veldur fæðingar-

göllum. Skortur á vítamíninu eða umbrotsefnum þess getur hugsanlega einnig verið orsök einhverra tilvika fósturláts og hægari fósturvaxtar.

#### *Brjóstagjöf*

Fólinsýra skilst með virkum hætti út í brjóstamjólk. Uppsöfnun fólats í brjóstamjólk á sér stað óháð fólathörf móturinnar. Þéttni fólinsýru í broddmjólk er frekar lítil en eftir því sem mjólkurmyndun varir lengur eykst þéttni vítamínsins. Engar aukaverkanir hafa komið fram hjá brjóstmylkingum mæðra sem taka fólinsýru.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engin þekkt áhrif.

### **4.8 Aukaverkanir**

- *Ofnæmi*: Ofnæmisviðbrögð hafa komið fram en eru mjög sjaldgæf.
- *Meltingarfæri*: Greint hefur verið fá mjög sjaldgæfum tilvikum um lysterleysi, ógleði, þaninn kvið og vindgang.

### **4.9 Ofskömmun**

Ósennilegt er að beita þurfi sérstökum ráðstöfunum eða mótefni.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Blóðskortslyf, ATC flokkur: B03BB01.

Fólinsýra er eitt af B-vítamínunum. Hún er notuð til meðferðar og fyrirbyggjandi við fólatskortni.

### **5.2 Lyfjahvörf**

#### *Frásog*

Fólinsýra frásogast hratt úr meltingarveginum, einkum úr nærlægum hluta smáþarmanna. Talið er að aðgengi fólata í fæðu sé um það bil helmingur aðgengis fólinsýru á kristalformi. Náttúruleg fólathörf-glútamöt verða að mestu fyrir samtengingarrofi og afoxast fyrir tilstilli dihydrofolatreductasa í þörmunum og myndast þá 5-metýltetrahydrofolat (5MTHF). Þegar fólinsýra er gefin sem lyf berst hún að mestu óbreytt í portæðarblóðrásina því hún er ekki gott hvarfefni til afoxunar fyrir tilstilli dihydrofolatreductasa.

#### *Dreifing*

Dreifing verður um portæðarblóðrásina. 5MTHF úr náttúrulegu fólati er mikið bundið í plasma. Meginbirgðir fólats eru í lifur. Það safnast einnig með virkum hætti í heila- og mænuvökva. Fólathörf berst í brjóstamjólk.

#### *Umbrot*

Fólinsýra, sem gefin er sem lyf, umbrotnar í plasma og lifur í 5MTHF sem er virkt umbrotsefni. Fólathörf fer í lifrar-þarma hringrásina.

#### *Brotthvarf*

Brotthvarf umbrotsefna fólats verður í þvagi og fólathörf í magni umfram það sem líkaminn þarfnast er skilið óbreytt út í þvagi. Hægt er að fjarlægja fólinsýru með blóðskilun.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Kísilkvoða  
Mjólkursykur  
Maíssterkja  
Magnesíumsterat  
Sellulósa (E460)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Geymið á þurrum stað.  
Geymið varið gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfjaglösin eru hörð, steipt glös úr pólýprópýleni eða pólýetýleni með smellulokum úr pólýetýleni. Ef ekki er unnt að útvega þau eru ljósbrún glerglös með skrúftappa höfð til vara.

Lyfið getur líka verið í þynnupakkningum og öskjum:

a) Askja: Hvít, áprentuð pappaaskja.

b) Þynnupakkning: (i) 250 µm hvít, stíf PVC þynna. (ii) Áprentuð 20 µm hitahert álþynna með 5-6 g/m<sup>2</sup> PVC og PVdC viðeigandi hitainnsigli á annarri hliðinni.

Þynnupakkningar: 7, 10, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 500 og 1.000 töflur.

Lyfjaglös (Securitainer): 7, 10, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 500 og 1.000 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis UK Ltd.  
Whiddon Valley, Barnstaple  
North Devon, EX32 8NS  
Bretland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/07/161/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. desember 2007.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

2. júní 2009.