

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Betolvex 1 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur cyanocobalamin 1 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

Rauð, kringlótt, kúpt tafla merkt „CCO“.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Viðhaldsmeðferð við blóðkornafári (anaemia perniciosa).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*1 tafla daglega.*

#### 4.3 Frábendingar

- Þekkt ofnæmi fyrir B<sub>12</sub>-vítamíni eða einhverju hjálparefnanna.
- Arfgeng Lebers sjóntaugarhrörnun.
- Tóbaks- og áfengissjóndepra.
- Óreglulegur hitabeltistaugakvilli (Tropical atactic neuropathy).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Engin.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eftirtalin lyf geta dregið úr frásogi á B<sub>12</sub> vítamíni:

- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- amínóglýkósíðar
- amínósalisýlsýra
- flogaveikilyf (fenytoin)
- bígvanið (metformín)
- klóramfenikól
- kólestryamín
- kalíumsölt
- methyldópa
- magasýruhemjandi lyf (t.d. ómeprazol og címetidín).

Klíníkst mikilvægi margra af þessum milliverkunum er líklega ekki mikið.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

## Meðganga

Engin þekkt áhætta á meðgöngu.  
Þungaðar konur mega nota Betolvex.

## Brjóstgjöf

Lyfið berst í brjóstamjólk en áhrif á barnið eru ólíkleg við lækningalega skammta.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Betolvex hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

|  |   |
|--|---|
| <b>Húð og undirhúð</b><br>Mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<br><1/1.000) | Ofsakláði. Útbrot. Exemútbrot.<br>Ofnæmisviðbrögð þar á meðal viðbrögð frá húð og ofsabjúgur. |
| <b>Ónæmiskerfi</b><br>Mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<br><1/1.000)     | Bráðaofnæmi, hiti.  |

## 4.9 Ofskömmtnun

### Eiturverkun:

Lítill bráð eituráhrif.

### Einkenni:

Ekki líkleg, jafnvel eftir stóra skammta.

### Meðhöndlun:

Líklega ekki nauðsynleg. Einkennameðferð í undantekningatilvikum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: B<sub>12</sub>-vítamín, ATC flokkur: B03BA01.

*Verkunarháttur:* Betolvex töflur koma jafnvægi á magn cyanocobalamins (B<sub>12</sub>-vítamín) í líkamanum, en þetta vítamín er nauðsynlegt fyrir nýmyndun DNA.

*Lyfhrif:* Cyanocobalamin verkar gegn blóð- og taugaeinkennum og öðrum einkennum sem koma fram við B<sub>12</sub>-vítamínskort, t.d. við anaemia perniciosa.

### 5.2 Lyfjahvörf

*Frásog:* Ef innri þáttur (intrinsic factor) er ekki til staðar getur einungis u.þ.b. 1% af 1 mg skammti cyanocobalamins sem tekinn er inn (u.þ.b. 10-12 µg) frásogast með hlutlausu flæði úr skeifugörn og smáþörmum.

*Dreifing:* Cyanocobalamin dreifist í blóð- og vefjavökva og safnast fyrir í lifur. Binst plasmapróteinum.

*Umbrot:* Cyanocobalamin umbrotnar í adenosyl- og metýlcobalamin, sem eru líffræðilega virk.

*Brotthvarf:* Eftir inntöku 1 mg af cyanocobalamini skiljast u.þ.b. 5% óbreytt út í þvagi. Útskilnaðurinn verður þegar próteinbinding er mettuð. Helmingunartími í plasma er 5-10 klst.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

-

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Mannítól, forgelatíneruð sterkja, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, stearínsýra, kartöflusterkja, hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E 171), erytrósín (E 127), gult járnnoxíð (E 172), kínólíngult (E 104).

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

5 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Töfluglas úr plasti.

Pakkningastærðir: 30 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun og förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS**

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/07/171/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. janúar 2008.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. maí 2009.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

05/2009.