SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Betolvex 1 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur: 1 mg af cyanocobalamini.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.
Útlit: bleik, kringlótt, kúpt filmuhúðuð tafla, 8 mm í þvermál, merkt CCO á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Einkenni í blóði, taugum og önnur einkenni tengd skorti á B_{12}-vítamíni. Skert frásog B_{12}-vítamíns, t.d. vegna skorts á innri þætti (blóðkornafár(pernicious anaemia)), brottnámi maga eða sjúkdóms í smáþörmum.
Við meðferð með amínósalicýlsýru sem getur skert frásog B_{12}-vítamíns.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð við skorti: Venjulega 2 töflur 2 sinnum á dag þar til skorturinn hefur verið leiðréttur að fullu. Síðan viðhaldsskammtur. Ef taugakvilli er staðfestur, eða grunur um slíkt, skal meðferð vera með stungulyfi.

Viðhaldsskammtar/fyrirbyggjandi meðferð: Venjulega 1 tafla á dag.

Lyfjagjöf

Betolvex töflur skal taka á milli mála.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Engin.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Amínóglýkósíðar, amínósalicýlsýra, flogaveikilyf, bígvaníð, kóramfenikól, kólestýramín, kalíumsölt, metýldópa og magasýruhemjandi lyf (t.d. ómeprazól og címetidín) geta hindrað frásog B_{12}-vítamíns. Klínísk þýðing margra þessara milliverkana er líklega lítil.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Engin þekkt áhætta á meðgöngu.

Brjóstagjöf
Lyfið er skilið út í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á barnið við notkun ráðlagðra skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Líffæraflokkar	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000)	Bráðaofnæmi. Hiti.
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000))	Ofsakláði. Exem. Exemlík útbrot. Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. húðviðbrögð og ofnæmisbjúgur (angioedema).

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Eiturverkanir: Litlar bráðar eiturverkanir.
Einkenni: Ólíkleg, jafnvel við mjög stóra skammta.
Meðferð: Ætti ekki að þurfa (einkennabundin í mjög sjaldgæfum tilvikum).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Efni til inntöku við B_{12}-vítamínskorti
ATC-flokkur: B03BA01

B_{12}-vítamín er mönnum lífsnauðsynlegt og er virkt sérstaklega í tveimur mikilvægum ensímkerfum. Adenósýleraða formið er hjálparþáttur hvatberaensímsins metýlmalónýl CoA-mútasa. Þetta hvarf er mikilvægt fyrir eðlileg fitusýruefnaskipti. Metýleraða formið af B_{12}-vítamíni er hjálparþáttur metíónínsyntetasa og því nauðsynlegt fyrir eðlilega frumufjölgun. Skortur á metýlkóbalamíni er einnig talinn orsaka afmýelíneringu sem fylgir B_{12}-vítamínskorti. Truflun í þessu kerfi veldur óeðlilegum DNA efnaskiptum með einkennum frá mikilvægum líffærum með hraða frumufjölgun svo sem beinmerg og slímhúð. Með rannsóknum hefur verið sýnt að skorti á metýleraða forminu fylgi skemmdir á taugum.

5.2 Lyfjahvörf

Við gjöf um munn frásogast cyanocobalamin á óvirkan hátt í skeifugörn og smáþörmum jafnvel án þess að innri þáttur sé til staðar. Umfang frásogs er skammtaháð og u.þ.b. 1% af einum 1 mg skammti eða 10-12 míkróg eftir töku einnar töflu af Betolvex. Þessi skammtur nægir við viðhaldsmeðferð hjá sjúklingum með blóðflagnafár og aðrar frásogstruflanir á B_{12}-vítamíni. Í upphafi má gefa stærri skammta til inntöku, en við staðfestum B_{12}-vítamínskorti er meðferð með stungulyfi ákjósanlegri til að ná hraðari leiðréttingu og endurhleðslu birgða í lifur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Það eru engar forklínískar upplýsingar sem hafa þýðingu er tengist mati á öryggi aðrar en þær sem þegar hafa verið nefndar í samantektinni á eiginleikum lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól
Kartöflusterkja
Forhleypt sterkja
Örkristallaður sellulósi
Magnesíumsterat
Sterínsýra
Filmuhúð (Opadry pink):
Hýprómellósi (E464)
Makrógól 400
Títantvíoxíð (litarefni E 171)
Rautt járnoxíð (litarefni E 172)

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

Glas:	30, 60, 100 töflur.
	1.000 töflur (aðeins fyrir skömmtun og til notkunar á sjúkrahúsum)
Þynna:	50x1, 98x1 tafla (aðeins til notkunar á sjúkrahúsum)

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/13/089/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 6. nóvember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. febrúar 2023.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.