

TrioBe

R EF

Viatriis

Tablett

(ljusgul med små prickar, rund, kupad, märkt R109, 10 mm)

Vitamin B-komplex

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Cyanokobalamin

Folsyra, vattenfri

Pyridoxin

ATC-kod:

A11EA

Läkemedel från Viatriis omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-09-21.

Indikationer

Förebyggande av symtomgivande brist på vitamin B₆, vitamin B₁₂ och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption, framförallt hos äldre.

Kontraindikationer

Överkänslighet för de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Sekundärprevention av neuralrörsdefekt.

Dosering

1 tablett dagligen.

Varningar och försiktighet

TrioBe är inte avsett för behandling av symtomgivande brist på de ingående vitaminerna. Speciellt bör det påpekas att effektiv behandling av manifest megaloblastisk anemi och perniciös anemi kan kräva parenteral administrering av vitamin B₁₂ i början av behandlingen. TrioBe skall inte användas till patienter som har genomgått en större tunntarmsresektion.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Folsyra kan öka metabolismen av vissa antiepileptika, såsom fenobarbital och fenytoin. Folsyra kan också interferera med effekten av folsyraantagonister, t ex metotrexat, trimetoprim och pyrimetamin.

Samtidig användning av altretamin och pyridoxin kan resultera i minskat svar på altretamin.

Pyridoxin ökar metabolismen av levodopa och kan leda till minskad klinisk effekt när levodopa används utan en dopadekarboxylashämmare.

Kolkicin, para-aminosalicylsyra (vid långtidsbehandling), omeprazol och högt alkoholintag kan orsaka malabsorption av vitamin B12.

Graviditet

Det finns inga kända risker med tillskott av cyanokobalamin/folsyra/pyridoxinhydroklorid hos gravida kvinnor vid terapeutiska dosnivåer.

TrioBe kan övervägas under graviditet om vitamin B-justeringar är kliniskt nödvändiga.

Amning

Cyanokobalamin/folsyra/pyridoxinhydroklorid/metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av TrioBe förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet:

Det finns inga data om läkemedlets effekt på fertiliteten hos människa. Icke-kliniska data indikerar inte nedsatt fertilitet vid terapeutiska doser.

Trafik

TrioBe har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningsfrekvenser definieras som:

Sällsynta ($>1/10,000$, $<1/1,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta: Utslag av acnetyp. Allergiska reaktioner (urticaria, klåda, erytem).

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: Anafylaktisk reaktion.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Folsyra har låg toxicitet. Inga biverkningar har noterats hos vuxna som antingen intagit 400 mg/dag i 5 månader eller 10 mg/dag under 5 år.

Vid högdosbehandling med pyridoxin under lång tid har en del individer utvecklat perifera neuropatier. Dosen vitamin B₆ i TrioBe utgör ingen överdoseringsrisk.

Cyanokobalamin har låg toxicitet. Inte ens vid höga doser förväntas några symtom.

Eftersom dessa är vattenlösliga vitaminer är det osannolikt att behandling behövs vid överdosering.

Farmakodynamik

Ingående mängder av folsyra, vitamin B₆ och vitamin B₁₂ har valts för att erbjuda skydd mot symtomgivande brist speciellt hos äldre personer, som ofta har malabsorption av folsyra och vitamin B₁₂.

Folsyra och vitamin B₁₂ är nödvändiga för vissa

transmetyleringsprocesser, bl.a vid syntesen av DNA och RNA. Brist på folsyra ger upphov till megaloblastisk anemi av samma typ som vid brist på vitamin B₁₂.

En interventionsstudie har visat att TrioBe reducerar förhöjda plasmanivåer av homocystein. Homocystein är en metabolit som bildas vid metabolismen av den essentiella aminosyran metionin. Omsättningen av homocystein påverkas av folsyra, vitamin B₆ och vitamin B₁₂ och halten av homocystein i blodet stiger markant vid brist på folsyra och B₁₂.

En åldersrelaterad ökning av homocysteinhalten i blodet har observerats. Det föreligger ökande bevis för att höga homocysteinvärden är associerade med en ökad risk för exempelvis kranskärslsjukdom.

Rekommenderat dagligt intag av vitamin B₆ är 1,2 mg för kvinnor och 1,4 mg för män.

Rekommenderat dagligt intag av vitamin B₁₂ är 3 mikrogram för såväl kvinnor som män.

Rekommenderat dagligt intag av folsyra är 300 mikrogram för såväl kvinnor som män.

Farmakokinetik

Peroralt tillfört vitamin B₁₂ absorberas passivt i tunntarmen utan närvaro av intrinsic factor. Absorptionsgraden är ca 1% oberoende av dosens storlek, varför en tablett TrioBe dagligen mer än väl

täcker dagsbehovet vid alla former av B₁₂-brist.

Transkobalaminerna i serum anses vara mättade vid 750-1500 pmol/l vitamin B₁₂. Icke proteinbundet cyanokobalamin i nivåer

däröver utsöndras mycket snabbt genom glomerulär filtration.

Folsyra absorberas snabbt, huvudsakligen från den proximala delen av tunntarmen. Den dominerande formen av cirkulerande folsyra är 5-metyltetrahydrofolat. Den huvudsakliga lagringsplatsen är levern, men folsyra koncentreras också aktivt i

cerebrospinalvätskan. Administrering av stora doser folsyra leder till att proportionellt större mängder utsöndras i urinen.

Alla former av vitamin B₆ absorberas obehindrat genom passiv diffusion i jejunum och ileum. Tunntarmen kan absorbera vitamin B₆ i mängder som i hög grad överskrider det fysiologiska behovet.

Den dominerande formen av cirkulerande vitamin B₆ är

pyridoxalfosfat och pyridoxaminfosfat. Lagring och metabolisering av vitamin B₆ sker huvudsakligen i levern, där den oxideras till pyridoxinsyra, som är den huvudsakliga utsöndringsprodukten.

Prekliniska uppgifter

De flesta effekterna i icke-kliniska studier observerades endast vid dosnivåer som ansågs vara tillräckligt mycket högre än den maximala humana dosen, vilket indikerar liten relevans vid klinisk användning.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller: cyanokobalamin (vitamin B12) 0,5 mg, folsyra 0,8 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B6) 3,0 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglukolat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen (fuktkänsligt)

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tablett

Ljusgul tablett med små prickar, rund, kupad, präglad R109, diameter 10 mm.

Förpackningsinformation

Tablett (ljusgul med små prickar, rund, kupad, märkt R109, 10 mm)

100 styck burk (fri prissättning), EF

250 styck burk (endast för dosdispensering) (fri prissättning), EF