

Betolvan



Evolan

Filmdragerad tablett 1 mg

(Tillhandahålls ej) (Rund, bikonvex, rosa tablett, diameter 8 mm)

Preparat för peroral B12-behandling

Aktiv substans:

Cyanokobalamin

ATC-kod:

B03BA01

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2024-04-22.

Indikationer

Hematologiska, neurologiska och andra symtom till följd av vitamin B12-brist.

Malabsorption av vitamin B12, exempelvis till följd av avsaknad av intrinsic factor (perniciös anemi), ventrikelresektion eller tunntarmssjukdom. Vid aminosalytterapi som kan medföra försämrade B12-resorption.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Remissionsbehandling: Vanligen 2 tabletter 2 gånger dagligen till full remission. Därefter underhållsdos. Vid fastställd eller misstänkt neuropati skall behandlingen vara parenteral.

Underhållsbehandling/profylax: Vanligen 1 tablett dagligen.

Administreringssätt

Betolvan bör tas mellan måltiderna. Tabletten kan sväljas hel, delas eller krossas.

Varningar och försiktighet

Inga särskilda.

Interaktioner

Upptaget av vitamin B12 från gastrointestinalkanalen kan reduceras av aminoglykosider, aminosalicylsyra, antiepileptika, biguanider, kloramfenikol, kolestyramin, kaliumsalter, metyldopa och magsyrahämmande medel (t ex omeprazol och cimetidin). Den kliniska relevansen av många av dessa interaktioner är troligen liten.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser.

Trafik

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

Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Anafylaxi. Feber.
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Urtikaria. Exantem. Eksematösa utslag. Allergiska reaktioner innefattande hudreaktioner och angioödem.

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

Toxicitet:

Låg akut toxicitet

Symtom:

Ej att förvänta ens efter mycket höga doser.

Behandling:

Torpe ej krävas. (Symtomatisk i undantagsfall.)

Farmakodynamik

Vitamin B12 är essentiellt hos människa och aktivt vid framför allt två viktiga enzymsystem.

Den adenosylerade formen är cofaktor till det mitokondriella enzymet metylmalonyl CoA-mutas. Denna reaktion är av betydelse för normal fettsyraomsättning. Den metylerade formen av vitamin B12 är cofaktor för metioninsyntetas och därigenom väsentlig för normal celldelning. Brist på methylcobalamin anses också ligga bakom den demyelinering som ses vid vitamin B12-brist. En störning i detta system leder till abnorm DNA-metabolism med symptom från primärt organ med snabb celldelning som benmärg och mucosa. Experimentellt har visats att en brist på den metylerande formen åtföljs av neurologiska skador.

Farmakokinetik

Peroralt tillfört cyanokobalamin absorberas passivt i duodenum och tunntarm även utan närvaro av intrinsic factor. Absorptionsgraden

är dosberoende och ca 1% av en dos av 1 mg eller 10-12 µg efter en 1 mg tablett. Denna dos är tillräcklig för underhållsbehandling av patienter med perniciös anemi och andra former av malabsorption av vitamin B12. Peroral behandling med högre doser kan ges även initialt men vid manifest B12-brist bör parenteral behandling föredras för snabbare remission och fyllning av leverdepåerna.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller 1 mg cyanokobalamin.

Förteckning över hjälpämnen

Mannitol

Potatisstärkelse

Pregelatinerad stärkelse

Mikrokristallin cellulosa

Magnesiumstearat

Stearinsyra

Polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad

Makrogol

Titandioxid (färgämne 171)

Röd järnoxid (färgämne E 172)

Gul järnoxid (färgämne E 172)

Talk

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerad tablett.

Rund, bikonvex, rosa tablett, diameter 8 mm.

Förpackningsinformation

Information om förpackningar saknas för denna produkt