

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Antrex 15 mg tabletit

foliinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Antrex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Antrex-tabletteja
3. Miten Antrex-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Antrex-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Antrex on ja mihin sitä käytetään

Valmisteen vaikuttava aine foliinihappo on foolihapon aktiivinen metaboliitti.

Valmistetta käytetään seuraavissa tapauksissa:

- foolihapon puutteesta johtuva megaloblastinen anemia
- terveiden solujen suojaaminen metotreksaatin toksisilta vaikutuksilta metotreksaattihoidon yhteydessä
- paksusuolen ja peräsuolen syövän hoito yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Antrex-tabletteja

Älä ota Antrex-tabletteja

- jos olet allerginen foliinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuvaa pernisiöösiä anemiaa tai muuta B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuvaa megaloblastista anemiaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Antrex-tabletteja:

- jos sinua hoidetaan 5-fluorourasiililla, varsinkin, jos olet iäkäs tai et voi hyvin, sillä Antrex voi voimistaa 5-fluorourasiilin haittavaikutuksia. Tämä voi altistaa sinut infektioille (valkosolujen riittämättömän määrän vuoksi). Sinulle voi myös kehittyä haavoja suuhun ja sinulla voi esiintyä ripulia. Ruuansulatuselimistön vaivat ovat hyvin yleisiä ja ne voivat olla vakavia tai jopa hengenvaarallisia (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Lääkäri saattaa päättää keskeyttää 5-fluorourasiili- ja Antrex-hoidon.

- jos sairastat epilepsiaa ja käytät epilepsialääkkeitä (kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni tai suksimidit). Koska on olemassa vaara, että epileptisiä kohtauksia ilmenee useammin, kun saat Antrex-tabletteja, lääkäri voi harkita epilepsialääkkeen annoksen muuttamista.
- jos sairastat syöpälääkkeiden (kuten hydroksikarbamidi, sytarabiini, merkaptopuriini, tioguaaniini) aiheuttamaa makrosytoosia (suurentuneet verisolut), sillä tätä tautia ei saa hoitaa Antrex-tableteilla.

Muut lääkevalmisteet ja Antrex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden tai Antrex-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- valmisteet, jotka estävät foolihapon vaikutuksen (esim. antibiootti kotrimoksatsoli sekä malarialääke pyrimetamiini)
- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, primidoni, fenytoiini ja suksimidit)
- antibiootti (kloramfenikoli)
- syöpälääke (5-fluorourasiili).

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muista mainita Antrex-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Antrex sisältää laktoosia

Tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia 141,4 mg/tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Antrex-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Foolihapon imeytymishäiriöstä johtuvan anemian hoidossa annos voi olla 15 mg.

Metotreksaatti- ja 5-fluorourasiilihoidon yhteydessä sekä megaloblastisen anemian hoidossa annostus on yksilöllinen.

On suotavaa, että Antrex-hoidon antaa metotreksaatti- tai 5-fluorourasiilihoidon yhteydessä syövän lääkehoitoon hyvin perehtynyt lääkäri.

Tabletit pitää ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä). Tabletit voi tarvittaessa jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Antrex-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakavat allergiset reaktiot – voit saada äkillistä kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma), kädet, jalat, nilkat, kasvot, huulet, suu tai kurkku voivat turvota (mikä voi vaikeuttaa nielemistä tai hengitystä), ja voit tuntea pyörtyväsi. Tämä on vakava haittavaikutus. Voit tarvita välitöntä lääketieteellistä hoitoa.

Edellä mainittujen lisäksi on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kuume, kun lääkettä on annettu pistoksena.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- unettomuus, levottomuus, masennus suurten annosten jälkeen
- epileptisten kohtausten lisääntyminen
- ruoansulatuskanavan häiriöt suurten annosten jälkeen.

Yhdistelmähoito 5-fluorourasiilin kanssa:

Jos käytät foliinihappoa yhdessä fluoropyrimidiinejä sisältävän syöpälääkkeen kanssa, voit saada seuraavia syöpälääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia. Haittavaikutusten ilmeneminen riippuu käytetystä 5-fluorourasiilin annoksesta.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- vaikea ripuli
- nestehukka, joka voi johtua ripulista
- tulehdus suolen tai suun limakalvossa (joka voi olla hengenvaarallista)
- tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen (mukaan lukien hengenvaaralliset tilat).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kämmenten tai jalkapohjien punoitus ja turpoaminen, joka voi johtaa ihon kuoriutumiseen (käsi-jalkaoireyhtymä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ammoniakkin kohonnut määrä veressä.

Kun Antrexia käytetään 5-fluorourasiilihoitoon yhteydessä, 5-fluorourasiilin haittavaikutukset (mm. ripuli ja veriarvojen huononeminen) saattavat pahentua. Ota yhteys lääkäriin, mikäli ripulia ilmenee.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Antrex-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Antrex sisältää

- Vaikuttava aine on foliinihappo. Yksi tabletti sisältää 15 mg foliinihappoa (kalsiumfolinaattihydraattina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kellertävän valkoinen, pyöreä, suora, jakourteellinen, päällystämätön tabletti, jossa jakourteen yläpuolella kaiverrus "C" ja alapuolella "F". Tabletin halkaisija on 9 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 ja 100 tablettia muovitölkissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.5.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Antrex 15 mg tabletter

folinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Antrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Antrex
3. Hur du tar Antrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Antrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Antrex är och vad det används för

Preparatets verksamma ämne folinsyra är en aktiv metabolit till folsyra.

Preparatet används vid följande omständigheter:

- megaloblastanemi förorsakad av folsyrabrist
- vid behandling med metotrexat för att skydda friska celler mot metotrexatets toxiska effekter
- behandling av tjocktarms- och ändtarmscancer tillsammans med 5-fluorouracil.

2. Vad du behöver veta innan du tar Antrex

Ta inte Antrex:

- om du är allergisk mot folinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av pernicios anemi förorsakad av brist på B₁₂-vitamin eller någon annan megaloblastanemi förorsakad av brist på B₁₂-vitamin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Antrex-tabletter:

- om du behandlas med 5-fluorouracil, i synnerhet om du är äldre eller inte mår bra, eftersom Antrex kan öka de skadliga effekterna av 5-fluorouracil. Detta kan göra dig mer benägen för infektioner (på grund av otillräckligt antal vita blodkroppar). Du kan få sår i munnen eller få diarré. Besvär från mag-tarmkanalen är mycket vanliga och kan vara allvarliga eller t.o.m. livshotande (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Din läkare kan besluta sig för att avbryta behandlingen med 5-fluorouracil och Antrex.
- om du har epilepsi och använder medel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin, primidon eller suximider). Eftersom det finns en risk att dina anfall inträffar mer ofta när du får Antrex kommer din läkare att avgöra om dosen av ditt medel mot epilepsi behöver ändras.

- om du har makrocytos (förstorade blodceller) på grund av behandling med cancerläkemedel (såsom hydroxikarbamid, cytarabin, mekaptopurin, tioguanin), eftersom du inte ska behandlas med Antrex för den här sjukdomen.

Andra läkemedel och Antrex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Antrex kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör till exempel:

- läkemedel som hindrar folsyrans effekt (t.ex. antibiotikan cotrimoxazol och malariamedicinen pyrimetamin)
- epilepsimedier (fenobarbital, primidon, fenytoin och suximider)
- ett antibiotika (kloramfenikol)
- en cancermedicin (5-fluorouracil).

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Kom ihåg att tala om att du använder Antrex i samband med följande läkarbesök.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Antrex innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktosmonohydrat 141,4 mg/tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Antrex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vid behandling av anemi som beror på folsyramalabsorption kan dosen vara 15 mg.

Tillsammans med metotrexat- eller 5-fluorouracilbehandling och megaloblastanemi är doseringen individuell.

I samband med metotrexat- eller 5-fluorouracilbehandling är det önskvärt att Antrex-behandlingen ges av en läkare som är väl insatt i medicinering av cancer.

Tabletterna skall tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten). Tabletterna kan vid behov delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Antrex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande symptom ska du genast kontakta läkare:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner – du kan få plötsliga kliande utslag (nässelutslag), händerna, fötterna, anklarna, ansiktet, läpparna eller svalget kan svälla upp (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan känna dig svimfärdig. Detta är en allvarlig biverkning. Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

Förutom ovannämnda biverkningar har följande biverkningar rapporterats:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- feber, när medicinen har injicerats.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sömnlöshet, rastlöshet, depression efter stora doser
- ökning av antalet epileptiska anfall
- störningar i magtarmkanalen efter stora doser.

Kombinationsbehandling med 5-fluorouracil:

Om du använder folinsyra tillsammans med ett cancerläkemedel som innehåller fluoropyrimidiner, kan du få följande biverkningar som orsakas av cancerläkemedlet. Förekomsten av biverkningar beror på 5-fluorouracildosen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- kräkning
- svår diarré
- vätskebrist som kan bero på diarré
- inflammation i tarmens eller munnens slemhinna (kan vara livsfarlig)
- minskat antal av vissa vita blodkroppar (även livsfarliga tillstånd).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- rodnad och svullnad i handflatorna eller fotsulorna, vilket kan leda till avflagning av huden (hand-fotsyndrom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ökad halt av ammoniak i blodet.

Om Antrex används i samband med 5-fluorouracilbehandling, kan 5-fluorouracilets biverkningar (bl.a. diarré och sämre blodvärden) förstärkas. Kontakta läkare om du får diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Antrex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är folinsyra. En tablett innehåller 15 mg folinsyra (som kalciumfolinathydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gulaktigt vit, rund, rak, odragerad tablett med skåra. På övre sidan av skåran är ”C” ingraverat och på nedre sidan ”F”. Tablettens diameter är 9 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

10 och 100 tabletter i en plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.5.2021