

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TriBvit, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat: foliumzuur 0,8 mg, cyanocobalamine (vitamine B₁₂) 0,5 mg, pyridoxinehydrochloride (vitamine B₆) 3,0 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Vaalgele tablet met kleine stipjes, rond, convex, met markering R109 met een diameter van 10 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van symptomatische vitamine B₆, vitamine B₁₂ en foliumzuurdeficiëntie ten gevolge van onvoldoende voedselinname of ondervoeding, voornamelijk bij ouderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik. 1 tablet per dag met water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Secundaire preventie van neuraalbuisdefecten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

TriBvit is niet bedoeld voor de behandeling van de symptomatische deficiëntie van de betrokken vitamines. Met name moet worden opgemerkt dat voor de effectieve behandeling van manifeste megaloblastische anemie en pernicieuze anemie als startbehandeling parenterale toediening van vitamine B₁₂ nodig kan zijn.

TriBvit dient niet gebruikt te worden bij patiënten die een aanzienlijke resectie van de dunne darmen hebben ondergaan.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Foliumzuur kan het metabolisme van bepaalde anti-epileptica versnellen, zoals van fenobarbital en fenytoïne; het kan tevens interfereren met de werking van foliumzuurantagonisten zoals methotrexaat, trimethoprim en pyrimethamine.

Gelijktijdig gebruik van altretamine en pyridoxine kan leiden tot een verminderde respons op altretamine.

Pyridoxine verhoogt het metabolisme van levodopa en kan leiden tot een verminderd therapeutisch effect wanneer levodopa wordt gebruikt zonder een dopa-decarboxylaseremmer.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Colchicine, para-aminosalicylzuur (langdurige behandeling), omeprazol en overmatige alcoholinname kunnen leiden tot malabsorptie van vitamine B12.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen bekende risico's van cyanocobalamine / foliumzuur / pyridoxinehydrochloride suppletie bij zwangere vrouwen bij therapeutische dosisniveaus.

TriBvit kan tijdens de zwangerschap worden overwogen als vitamine B-aanpassingen klinisch nodig zijn.

Borstvoeding:

Cyanocobalamine/foliumzuur/pyridoxinehydrochloride/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses TriBvit worden geen effecten op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen verwacht.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over het effect van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid bij de mens. Niet-klinische gegevens wijzen niet op vruchtbaarheidsstoornissen bij therapeutische doses.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

TriBvit heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: acné-achtige reacties, allergische reacties (urticaria, pruritus, erytheem).

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: anafylactische reactie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-Mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Foliumzuur heeft een lage toxiciteit. Er zijn geen ongewenste effecten gezien bij volwassenen die ofwel gedurende 5 maanden 400 mg per dag ofwel gedurende 5 jaar 10 mg per dag innamen.

Bij behandeling met chronisch hoge doseringen van *pyridoxine* ontwikkelden zich bij bepaalde individuen perifere neuropathieën. De hoeveelheid vitamine B₆ in TriBvit vormt geen enkel gevaar voor een overdosering.

Cyanocobalamine heeft een lage toxiciteit. Er zijn geen symptomen te verwachten, zelfs niet na hoge doses. Aangezien dit in water oplosbare vitamines zijn, is behandeling bij overdosering waarschijnlijk niet nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: ATC-code: A11E Vitamine B-complex.

De hoeveelheden foliumzuur, vitamine B₆ en vitamine B₁₂ in TriBvit zijn gekozen om bescherming tegen symptomatische deficiënties te bieden, met name bij ouderen met een slechte inname van foliumzuur en vitamine B₁₂.

Foliumzuur en vitamine B₁₂ zijn noodzakelijk voor bepaalde transmethyleringsprocessen, bijvoorbeeld in de synthese van DNA en RNA. Foliumzuur deficiëntie leidt tot megaloblastaire anemie van hetzelfde type als bij vitamine B₁₂-deficiënties.

Een interventie-onderzoek heeft aangetoond dat behandeling met TriBvit de verhoogde plasmaspiegels van homocysteïne verlaagt. Homocysteïne is een metaboliet die gevormd wordt tijdens het metabolisme van het essentiële aminozuur methionine. De omzetting van homocysteïne wordt beïnvloed door foliumzuur, vitamine B₆ en vitamine B₁₂ en de plasmaspiegel van homocysteïne stijgt aanzienlijk bij foliumzuur en vitamine B₁₂-deficiëntie.

Er is een leeftijdsgebonden toename van de homocysteïnespiegel waargenomen. Er bestaat toenemend bewijs dat verhoogde homocysteïnespiegels verband houden met een toegenomen risico voor bijvoorbeeld coronaire vaataandoeningen.

De aanbevolen inname van vitamine B₆ is 1,2 mg per dag voor vrouwen en 1,4 mg per dag voor mannen.

De aanbevolen inname van vitamine B₁₂ is 3 µg per dag voor vrouwen en mannen.

De aanbevolen inname foliumzuur is 300 µg per dag voor zowel vrouwen en mannen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende *vitamine B₁₂* wordt passief geabsorbeerd in de dunne darm bij afwezigheid van intrinsieke factor. De absorptiegraad is ongeveer 1% onafhankelijk van de dosis, daarom voorziet 1 tablet TriBvit per dag voldoende in de dagelijkse behoefte bij alle soorten vitamine B₁₂-deficiëntie. De transcobalamines in het serum worden als verzadigd beschouwd bij 750-1500 pmol/l vitamine B₁₂. Niet-eiwitgebonden cyanocobalamine in hoeveelheden boven deze grens worden snel via glomerulaire filtratie uitgescheiden.

Foliumzuur wordt snel opgenomen voornamelijk in het proximale deel van de dunne darm. De meest aanwezige vorm van foliumzuur in de bloedsomloop is 5-methyl-tetrahydrofolaat. De belangrijkste opslag vindt plaats in de lever, het wordt tevens actief geconcentreerd in het cerebrosplinele vocht. Toediening van hogere doses foliumzuur leidt ertoe dat proportioneel meer van de vitamine in de urine wordt uitgescheiden. Alle vormen van vitamine B₆ worden goed geabsorbeerd middels passieve diffusie in het jejunum en de ileum. De dunne darm is in staat om hoeveelheden vitamine B₆ te absorberen die de fysiologische behoeften overtreffen. De meest aanwezige vorm van vitamine B₆ in de bloedsomloop is pyridoxaalfosfaat en pyridoxaminefosfaat. De opslag en stofwisseling van vitamine B₆ vindt voornamelijk plaats in de lever waar het geoxideerd wordt tot pyridoxinezuur, het voornaamste excretieproduct van vitamine B₆.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De meeste effecten die in niet-klinische studies werden waargenomen, werden alleen waargenomen bij doseringen die als voldoende hoger dan de maximale dosis voor de mens werden beschouwd, wat wijst op weinig relevantie voor klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

60, 100 en 250 tabletten in witte plastic fles van HPDE (polyethyleen).
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE244517

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning 20 januari 2003
Datum van hernieuwing van de vergunning 17 februari 2010
20.01.2003 - 17.02.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2023