## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Folidar 15 mg compresse

calcio folinato

# Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

## Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Folidar e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Folidar
- 3. Come prendere Folidar
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Folidar
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Folidar e a cosa serve

Folidar contiene il principio attivo calcio folinato, che appartenente alla categoria dei medicinali antianemici.

Questo medicinale è indicato in tutte le forme anemia (numero insufficiente di globuli rossi) da carenza di Vitamina B<sub>9</sub> dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di Vitamina B<sub>9</sub>.

Folidar si usa inoltre per controbattere gli effetti indesiderati indotti da due medicinali antitumorali (aminopterina e metotrexato).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Folidar

## Non prenda Folidar

- se è allergico al calcio folinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di guesto medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un'anemia causata da carenza di vitamina B12, quale anemia perniciosa (il sistema immunitario combatte i globuli rossi dell'organismo) o anemia megaloblastica (i globuli rossi sono più grandi della norma); in questi casi, Folidar si può somministrare solo in associazione a vitamina B12 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Folidar.

Se soffre di anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche quando la Vitamina  $B_{12}$  è carente, il medico le prescriverà Folidar solo in associazione alla Vitamina  $B_{12}$ . In caso contrario potrebbe verificarsi un miglioramento nelle analisi del sangue, mentre potrebbero verificarsi problemi progressivi al sistema nervoso. La terapia va, pertanto, condotta sotto controllo delle analisi del sangue.

Nel trattamento degli effetti indesiderati causati da antagonisti dell'acido folico (medicinali antitumorali) somministrati a dosi convenzionali, la somministrazione di Folidar deve essere effettuata possibilmente entro 1 ora. La somministrazione dopo un periodo di 4 ore risulta generalmente inefficace. La somministrazione del medicinale deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare pericolo di reazioni allergiche o effetti indesiderati.

#### Altri medicinali e Folidar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il principio attivo di questo medicinale antagonizza gli effetti degli antifolici (medicinali utilizzati nella chemioterapia antitumorale che inibiscono le funzioni dell'acido folico) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

I folati (come il principio attivo di questo medicinale) sono composti vitaminici, normali componenti del nostro organismo. Alle dosi raccomandate, sono privi di effetti nocivi sulla madre e sul feto.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FOLIDAR non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

#### 3. Come prendere Folidar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma il medicinale per via orale. Le dosi raccomandate sono:

Terapia delle anemie da carenza di folati (carenza di Vitamina B<sub>9</sub>) Dose iniziale: 15 mg per 10-15 giorni.

In caso di risposta favorevole, il medico le indicherà di dimezzare la dose e di continuare il trattamento fino a normalizzazione delle analisi del sangue ed alla scomparsa dei segni clinici.

Effetti indesiderati da dosi convenzionali di metotrexato 15 mg ogni 6 ore per 4 dosi

Nel trattamento degli effetti indesiderati da antagonisti dell'acido folico (medicinali utilizzati nella chemioterapia antitumorale) somministrati a dosi convenzionali, la somministrazione di Folidar deve essere effettuata possibilmente entro 1 ora. La somministrazione dopo un periodo di 4 ore risulta generalmente inefficace.

## Se prende più Folidar di quanto deve

Non sono state osservate, finora, manifestazioni da iperdosaggio nell'uomo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati segnalati a seguito della somministrazione del medicinale:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

La somministrazione del medicinale può essere seguita da reazioni generali d'ipersensibilità che includono:

- febbre,
- orticaria,
- bassa pressione del sangue (ipotensione arteriosa ),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia ),
- contrazione della muscolatura che riveste le vie aeree, che provoca difficoltà a respirare (broncospasmo),
- shock anafilattico.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Folidar

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## Cosa contiene Folidar

- Il principio attivo è: calcio folinato pentaidrato. Una compressa contiene 19,06 mg di calcio folinato pentaidrato (equivalente a 15 mg di acido folinico).
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio fosfato bibasico.

## Descrizione dell'aspetto di Folidar e contenuto della confezione

Astuccio di cartone litografato contenente 1 blister di 30 compresse da 15 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ITALFARMACO S.p.A. - V.le F. Testi, 330 - Milano

#### **Produttore**

Officina Farmaceutica Italfarmaco S.p.A. - V.le F. Testi, 330 - Milano

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il