

**FOLANEMIN 4 mg compresse
calcio levofolinato pentaidrato**

- **Categoria farmacoterapeutica**

Sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici

- **Indicazioni terapeutiche**

Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati.

Informazioni indispensabili per un corretto uso del farmaco

- **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

FOLANEMIN non deve essere somministrato per il trattamento dell'anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche quando la vitamina B₁₂ è carente, se non in associazione alla medesima.

- **Precauzioni per l'uso**

Nessuna.

- **Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il calcio levofolinato antagonizza gli effetti degli antifolici.

L'uso concomitante di FOLANEMIN con farmaci antiepilettici come fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide può determinare un aumento della frequenza degli accessi.

- **Avvertenze speciali**

FOLANEMIN costituisce una terapia impropria dell'anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche conseguenti a carenza di vitamina B₁₂; può verificarsi infatti remissione ematologica mentre le manifestazioni neurologiche restano progressive. La terapia va pertanto condotta sotto controllo ematologico.

La somministrazione del farmaco deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare il pericolo di reazioni allergiche o di effetti collaterali.

La somministrazione di FOLANEMIN nei pazienti epilettici trattati con fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide determina un aumento della frequenza degli accessi dovuto ad una diminuzione della concentrazione di farmaco antiepilettico nel plasma. Si raccomanda il monitoraggio clinico, un eventuale monitoraggio della concentrazione plasmatica e, se necessario, una modifica del dosaggio del farmaco antiepilettico durante e dopo l'assunzione di FOLANEMIN.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con la somministrazione di acido levofolinico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

FOLANEMIN non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Istruzioni necessarie per la corretta utilizzazione del medicinale

- **Dose, modo e tempo di somministrazione**

FOLANEMIN deve essere somministrato per via orale

Nella terapia delle anemie da carenza di folati:

Il trattamento si inizierà con la somministrazione di FOLANEMIN per via orale (1 compressa da 4 mg), continuando con detta dose per 10-15 giorni.

In caso di risposta favorevole la dose potrà essere dimezzata continuando fino a normalizzazione del quadro ematologico ed alla scomparsa dei segni clinici.

- **Sovradosaggio**

Non sono riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FOLANEMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI FOLANEMIN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

- **Effetti indesiderati**

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

La somministrazione del prodotto può essere seguita, anche se raramente, da reazioni generali di ipersensibilità (febbre, orticaria, ipotensione arteriosa, tachicardia, broncospasmo, shock anafilattico).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

- **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

- **Composizione**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

acido levofolinico 4 mg (come calcio levofolinato pentaidrato)

Eccipienti:

Amido di mais, calcio fosfato dibasico, magnesio stearato, gomma arabica.

- **Forma farmaceutica e contenuto**

Compresse. Scatola contenente 30 compresse.

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Farmitalia S.r.l. – Viale Alcide De Gasperi, 165/B – 95127 Catania

Produttore

Montefarmaco S.p.A., Pero (Milano)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco

Ottobre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco