

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FOLANEMIN 4 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Acido levofolinico mg 4 (come calcio levofolinato pentaidrato)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Compressa. Compresse tonde bianco-giallastre, con linea di prerottura su un lato; la superficie della compressa può presentare aree con colorazione più intensa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

FOLANEMIN 4 mg trova indicazione in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione

Uso orale

Posologia

Nelle anemie da carenza di folati il trattamento si inizierà con la somministrazione di FOLANEMIN per via orale alla dose di 4mg/die, continuando poi 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 pericolo di reazioni allergiche od 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 (vedi sez. 4.5).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'acido levofolinico antagonizza gli effetti degli antifolici.

Agisce come "salvataggio" (rescue) nella terapia con alte dosi di metotressato e come antidoto in caso di sovradosaggio.

L'uso concomitante di FOLANEMIN con farmaci antiepilettici come fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide può determinare un aumento della frequenza degli accessi (vedi sez. 4.4).

4.6. Gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8. Effetti indesiderati

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

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici
Codice ATC: V03AF04

L'acido levofolinico svolge un ruolo importante nella sintesi purinica e pirimidinica ed è indispensabile per la sintesi del DNA, specie a livello del tessuto emopoietico. L'acido levofolinico, infatti, è attivo in tutte le anemie dovute a carenza di folati.

L'acido levofolinico, inoltre, antagonizza gli effetti degli antifolici, agendo come "rescue" nella terapia con alte dosi di metotressato o in caso di sovradosaggio di questo.

L'acido levofolinico stabilizza il legame del fluorodesossipuridinmonofosfato con l'enzima timidilato sintetasi, potenziando gli effetti citotossici del 5-fluorouracile nel trattamento di alcune forme tumorali.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione orale di FOLANEMIN è seguita da un rapido assorbimento, determinando uno spiccato aumento della folatemia dopo 60 minuti.

Il levofolinato ed il suo principale metabolita attivo dopo somministrazione parenterale si distribuiscono ai vari tessuti periferici ed al fegato. A livello epatico il levofolinato ed in misura minore il mefolinato, vengono immagazzinati in forma di depositi di poliglutammati. In caso di necessità, i folati poligluttammici possono essere nuovamente mobilizzati in seguito a depolimerizzazione.

Alcuni studi condotti su volontari sani sembrano evidenziare un prolungamento dell'emivita di eliminazione del levofolinato con l'aumentare della dose: dopo somministrazione e.v. di una dose di folinato pari a 28 mg/mq l'emivita media del levofolinato è risultata pari a 32 min, mentre in seguito alla somministrazione e.v. di dosi elevate di miscela racemica, pari a 300 e 1000 mg, l'emivita media del levofolinato è risultata pari rispettivamente a 56.5 e 58 min.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Per os la DL₅₀ è superiore a 7000 mg/Kg nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Compresse

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

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

FOLANEMIN 4 mg compresse: scatola da 30 compresse in blister.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FOLANEMIN 4 mg compresse, 30 compresse

AIC n. 034815050

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25.11.2002/17.05.2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del Maggio 2011