

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calcio Folinato Sandoz 15 mg compresse

Medicinale equivalente

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 degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Calcio Folinato Sandoz e a che cosa serve

Calcio Folinato Sandoz, contiene il principio attivo calcio folinato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici".

Calcio Folinato Sandoz è usato:

- in caso di dosi eccessive di alcune sostanze che contrastano l'acido folico e per ridurre gli effetti dannosi di alcuni medicinali anti-tumorali (aminopterine e metotrexato).
- per trattare alcuni tipi di anemia dovuti ai livelli bassi di acido folico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcio Folinato Sandoz

Non prenda Calcio Folinato Sandoz

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di determinate forme di anemia (condizione in cui i livelli dei globuli rossi sono bassi) come l'anemia perniziosa o altre forme di anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12, se non in associazione all'assunzione della stessa vitamina B12. Calcio Folinato Sandoz non deve essere utilizzato per questo tipo di anemie perché può provocare un apparente miglioramento della malattia, nascondendo la progressione dei danni a carico del sistema nervoso centrale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Calcio Folinato Sandoz.

Utilizzi questo medicinale in associazione al metotressato (un medicinale antitumorale) solo sotto la diretta supervisione di un medico esperto nell'uso dei farmaci per il trattamento dei tumori.

Si rivolga al medico **prima** di prendere Calcio Folinato Sandoz se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- sta seguendo un trattamento contro un tumore con uno dei seguenti medicinali: idrossicarbamide,

citarabina, mercaptopurina, tioguanina. Questi medicinali possono provocare nel sangue la formazione di globuli rossi con un diametro più grande del normale (una condizione nota come “macrocitosi”). Questa condizione non deve essere trattata con Calcio Folinato Sandoz;

- soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con Calcio Folinato Sandoz può provocare un aumento della frequenza delle crisi epilettiche. Il medico la sottoporrà a frequenti controlli e potrebbe modificare il dosaggio del medicinale contro l'epilessia durante l'assunzione e dopo l'interruzione di Calcio Folinato Sandoz (vedere paragrafo Altri medicinali e Calcio Folinato Sandoz);
- è in trattamento per un tumore con uno dei medicinali che appartengono alla categoria chiamata fluoropirimidine, soprattutto se il tumore si è diffuso al sistema nervoso centrale. Il trattamento con Calcio Folinato Sandoz insieme a questi medicinali può provocare, anche se raramente, convulsioni e sincope (vedere paragrafo Altri medicinali e Calcio Folinato Sandoz);
- è stato trattato con dosi eccessive di medicinali antitumorali che impediscono l'azione disintossicante dell'acido folico. Calcio Folinato Sandoz deve essere utilizzato entro 1 ora dalla somministrazione degli antitumorali, perché dopo un periodo di 4 ore questo medicinale è inefficace
- Se soffre di anemia perniziosa o di altre anemie megaloblastiche quando la Vitamina B12 è carente, il medico le prescriverà Calcio Folinato Sandoz solo in associazione alla Vitamina B12.

Esami di laboratorio

Se la sua condizione richiede un trattamento con Calcio Folinato Sandoz in associazione a metotressato, il medico potrebbe ritenere necessario sottoporla a frequenti esami del sangue e delle urine.

Altri medicinali e Calcio Folinato Sandoz

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

Calcio Folinato Sandoz può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- medicinali come metotressato, cotrimossazolo e pirimetamina. Il calcio folinato, il principio attivo di Calcio Folinato Sandoz, può ridurre l'efficacia di questi medicinali fino a neutralizzarli completamente (vedere paragrafo “Se prende più Calcio Folinato Sandoz di quanto deve”);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia come fenobarbital, primidone, fenitoina, succinimide. Il calcio folinato può diminuire l'efficacia di questi medicinali, con conseguente aumento della frequenza di crisi epilettiche.

Calcio Folinato Sandoz può aumentare alcuni effetti indesiderati causati dal trattamento dei seguenti medicinali:

- medicinali appartenenti a una categoria chiamata fluoropirimidine (vedere paragrafo “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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medicinale può essere usato in gravidanza. Il medico le consiglierà la dose più adatta a lei e alla sua condizione.

Allattamento

Il calcio folinato passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale, se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Calcio Folinato Sandoz altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Questo medicinale contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Calcio Folinato Sandoz

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

Per ridurre gli effetti dannosi dopo determinati trattamenti anti-cancro:

Assuma il medicinale entro 6-24 ore dopo l'infusione di metotressato. Il medico determinerà il dosaggio più adatto per lei.

Nel caso dell'assunzione accidentale di dosi eccessive di metotressato, il medicinale deve essere assunto entro la prima ora in dosi uguali o superiori a quelle del metotressato poiché la sua somministrazione in tempi successivi risulta meno efficace

Per il trattamento dell'anemia dovuta ai livelli bassi di acido folico

Assuma una compressa al giorno (15 mg) per 10-15 giorni.

Se prende più Calcio Folinato Sandoz di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Calcio Folinato Sandoz avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dosi eccessive di calcio folinato possono ridurre l'efficacia di alcuni medicinali antitumorali fino a neutralizzarli completamente (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Calcio Folinato Sandoz").

Se dimentica di prendere Calcio Folinato Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** e il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Calcio Folinato Sandoz:

- Gravi reazioni allergiche della pelle con eruzioni, arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica). Queste reazioni possono essere a volte fatali;
- grave reazione allergica (shock anafilattico); è possibile che si verifichi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore alle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà a deglutire e respirare), e si può sentire che si sta per svenire. Questo è un grave effetto indesiderato e possono essere necessarie cure mediche urgenti (effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Possono verificarsi inoltre i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazione allergica, orticaria

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- aumento di attacchi epilettici in pazienti con epilessia;
- convulsioni;
- depressione;
- agitazione;
- disturbi gastrointestinali;
- difficoltà a dormire (insonnia);
- perdita di coscienza improvvisa e transitoria (sincope).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- febbre;
- infiammazione della cute delle labbra che si manifesta con taglietti, gonfiori e piccole ulcerazioni che partono dagli angoli o dal bordo e si estendono sulle labbra (cheilite).
- bassa pressione del sangue (ipotensione arteriosa),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),

Segnalazioni 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabile>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calcio Folinato Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Calcio Folinato Sandoz

- Il principio attivo è: calcio folinato pentaidrato. Una compressa contiene 19,1 mg di calcio folinato pentaidrato (equivalente a 15 mg di acido folinico).
- Gli altri componenti sono:
 - magnesio stearato
 - lattosio monoidrato
 - amido di mais

Descrizione dell'aspetto di Calcio Folinato Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse di Calcio Folinato Sandoz sono confezionate in blister, nella confezione da 10 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti, 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco