CALFOLEX

ATC V03AF03 - calcio folinato

COMPOSIZIONE

CALFOLEX fiale liofile da 3 mg

Ogni fiala liofila contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 3,82 equivalente ad acido folinico mg 3
eccipienti: sodio cloruro, metile p-ossibenzoato, propile p-ossibenzoato.
Ogni fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

CALFOLEX fiale liofile da 15 mg

Ogni fiala liofila contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19,1 equivalente ad acido folinico mg 15
eccipienti: sodio cloruro, metile p-ossibenzoato, propile p-ossibenzoato.
Ogni fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

CALFOLEX flacone liofilo da 50 mg

Un flacone contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 63,5 equivalente ad acido folinico mg 50
eccipienti: sodio cloruro, metile p-ossibenzoato, propile p-ossibenzoato.

CALFOLEX compresse da 15 mg

Ogni compressa contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19,1 equivalente ad acido folinico mg 15
eccipienti: calcio fosfato bibasico, amido di mais, gomma arabica, magnesio stearato.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

- 6 fiale da 3 mg di acido folinico + 6 fiale di solvente per uso endovenoso e intramuscolare
- 6 fiale da 15 mg di acido folinico + 6 fiale di solvente per uso endovenoso e intramuscolare
- 1 flacone da 50 mg di acido folinico per uso endovenoso e intramuscolare
- 10 compresse da 15 mg di acido folinico per uso orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antianemici.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DEL PRODUTTORE

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. Piazza XX Settembre 2 - 22079 VILLA GUARDIA (CO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CALFOLEX trova utilità come antidoto in caso di sovradosaggio di antagonisti dell'acido folico e nella riduzione degli effetti tossici indotti da aminoproteine e da metotressato. CALFOLEX è inoltre indicato in tutte le forme anemiche provocate da carenze di acido folico da aumentata richiesta, insufficiente apporto dietetico e ridotta utilizzazione.

CONTROINDICAZIONI

CALFOLEX non deve essere somministrato nella anemia perniciosa o in altre anemie megaloblastiche in cui vi è carenza di vitamina B12, se non in associazione alla medesima. CALFOLEX non deve essere usato in caso di accertata sensibilità al prodotto.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED INTERAZIONI DI ALTRO GENERE

CALFOLEX agisce da antidoto in caso di sovradosaggio di metotressato e previene o diminuisce gli effetti tossici conseguenti alla terapia con alte dosi di metotressato.

Agenzia Italiana del Farmaco

AVVERTENZE

L'uso di CALFOLEX nella terapia dell'anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche conseguenti a carenze da vitamina B12 può comportare la remissione ematologica, senza arrestare la progressione delle manifestazioni neurologiche. La terapia, pertanto, deve essere seguita con controlli ematologici. Il calcio folinato può aumentare la tossicità del 5-fluoro-uracile. Sono stati riportati casi fatali di enterocolite con diarrea e disidratazione a seguito della somministrazione settimanale in pazienti anziani di fluorouracile e calcio folinato. In alcuni pazienti erano presenti anche concomitanti granulocitopenia e febbre.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

CALFOLEX può essere somministrato per via endovenosa, per via intramuscolare, per infusione o per via orale.

Antidoto per gli antagonisti dell'acido folico

CALFOLEX viene adottato in protocolli terapeutici che prevedono l'utilizzo di metotressato ad alta dose. Questo regime, infatti, si è dimostrato più efficace del metotressato da solo nel controllo di alcune forme tumorali.
Il folinato di calcio generalmente viene somministrato 6/24 ore dopo l'infusione di metotressato. La dose e lo schema posologico ottimali non sono ancora stati ben definiti e l'uso concomitante dei due farmaci è condizionato dalla definizione di uno specifico protocollo terapeutico. A tale scopo si consiglia di consultare la letteratura più recente sull'argomento.
Nei casi di sovradosaggio accidentale di metotressato, CALFOLEX deve essere somministrato per via i.m. o e.v. a dosi uguali o maggiori di quelle dell'antagonista, possibilmente entro la prima ora, in quanto risulta generalmente inefficace dopo 4 ore. In questi casi per ottenere un effetto di competizione si consigliano fino a 100 mg di calcio folinato per e.v. entro 12 ore, e per ottenere un effetto metabolico si consigliano dosi di calcio folinato pari a 10-12 mg ogni 6 ore per 4 dosi per via i.m. o e.v. o 15 mg ogni 6 ore per 4 dosi per via orale.

Anemia megaloblastica da carenza di folati

Nella terapia dell'anemia megaloblastica CALFOLEX può essere somministrato per via orale o per via parenterale. La terapia per via orale prevede una compressa al giorno (15 mg) per 10/15 giorni; la terapia per via parenterale prevede 10 mg al giorno per 10/15 giorni. In caso di risposta al trattamento la dose può essere dimezzata, continuando fino a completa scomparsa dei segni clinici.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti tossici del calcio folinato sono rari e inusuali. Sono stati tuttavia riportati fenomeni di sensibilizzazione allergica quali febbre, orticaria, ipotensione arteriosa, tachicardia, broncospasmo, shock anafilattico.
Si invita il paziente a comunicare al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra descritti.

VALIDITÀ

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezionamento integro.
La sostanza liofilizzata in flacone può essere ricostituita con 5 ml di acqua sterile per iniezioni o con soluzione fisiologica in caso di infusione. La soluzione ottenuta da fiale e flaconi liofili può essere conservata per 12 ore ad una temperatura inferiore a 8°C.

Ultima revisione da parte del Ministero della Sanità: luglio 2002

Agenzia Italiana del Farmaco