CALFOLEX® 3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
CALFOLEX® 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
CALFOLEX® 50 mg polvere per soluzione iniettabile
CALFOLEX® 15 mg compresse

COMPOSIZIONE

CALFOLEX® 3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni fiala di polvere contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato 3,82 mg (equivalente ad acido folinico 3 mg)
eccipienti: sodio cloruro, metile p-ossibenzoato, propile p-ossibenzoato.
Ogni fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

CALFOLEX® 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni fiala di polvere contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato 19,1 mg (equivalente ad acido folinico 15 mg)
eccipienti: sodio cloruro, metile p-ossibenzoato, propile p-ossibenzoato.
Ogni fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili

CALFOLEX® 50 mg polvere per soluzione iniettabile -
Un flacone di polvere contiene:
principio attivo: calcio folinato pentaidrato 63,5 mg (equivalente ad acido folinico 50 mg)
eccipienti: sodio cloruro, metile p-ossibenzoato, propile p-ossibenzoato

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

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

CALFOLEX® 3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile: 6 fiale da 3 mg di acido folinico+ 6 fiale di solvente per uso endovenoso e intramuscolare
CALFOLEX® 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile: 6 fiale da 15 mg di acido folinico + 6 fiale di solvente per uso endovenoso e intramuscolare
CALFOLEX® 50 mg polvere per soluzione iniettabile: 1 flacone da 50 mg di acido folinico per uso endovenoso e intramuscolare
CALFOLEX® 15 mg compresse: 10 compresse da 15 mg di acido folinico per uso orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antianemici. Sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici.

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

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

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

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 aminopterine 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 principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Il calcio folinato può aumentare la tossicità del 5-fluoro-uracile (vedere sez. "Avvertenze Speciali").

AVVERTENZE SPECIALI
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.
Nel somministrare il farmaco deve essere fatta particolare attenzione al pericolo di eventuali reazioni allergiche. Il farmaco deve essere usato con precauzione durante l'allattamento.
Il prodotto può essere assunto senza rischio dai pazienti affetti da celiachia.

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.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

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.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute: novembre 2005.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Agenzia Italiana del Far

Agenzia Italiana del Far

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013