

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CALCIO FOLINATO ACTAVIS 10 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione **Acido folinico** **Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *CALCIO FOLINATO ACTAVIS* e a cosa serve
2. Prima di prendere *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*
3. Come prendere *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*
4. Possibili effetti indesiderati
15. Come conservare *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È *CALCIO FOLINATO ACTAVIS* E A CHE COSA SERVE

CALCIO FOLINATO ACTAVIS contiene calcio folinato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "agenti detossificanti". Si tratta di un sale di calcio dell'acido folinico, che è correlato alla vitamina acido folico.

CALCIO FOLINATO ACTAVIS si utilizza per:

- ridurre gli effetti nocivi e trattare il sovradosaggio di alcuni tipi di medicinali antitumorali, come il metotressato e altri antagonisti dell'acido folico. Questo trattamento è chiamato "terapia di salvataggio con calcio folinato".
- trattare i tumori in associazione a 5-fluoruracile (un medicinale antitumorale). Il 5-fluoruracile agisce meglio quando viene somministrato insieme a *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*.

2. PRIMA DI PRENDERE *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*

Non prenda *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*

- 1- se è allergico (ipersensibile) al calcio folinato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *CALCIO FOLINATO ACTAVIS*. Vedere paragrafo 6 per l'elenco degli eccipienti.
- 1- se soffre di un'anemia (numero insufficiente di globuli rossi) causata da carenza di vitamina B12, quale:
 - 2 - anemia perniziosa (il sistema immunitario combatte i globuli rossi dell'organismo)
 - 3 - anemia megaloblastica (i globuli rossi sono più grandi della norma)

Non dovrà ricevere *CALCIO FOLINATO ACTAVIS* insieme ad alcuni altri medicinali antitumorali se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (il medico sa di quali medicinali si tratta).

Faccia particolare attenzione con CALCIO FOLINATO ACTAVIS

CALCIO FOLINATO ACTAVIS deve essere somministrato soltanto mediante iniezione intramuscolare o endovenosa oppure mediante infusione endovenosa, e non deve essere somministrato per via intratecale.

Informi il medico se presenta una qualsiasi delle seguenti malattie o problematiche mediche:

- 1- se è in trattamento con 5-fluoruracile, specialmente se è anziano o non si sente bene, poiché CALCIO FOLINATO ACTAVIS può aumentare gli effetti nocivi del 5-fluoruracile. Ciò può renderla maggiormente soggetto a sviluppare infezioni (a causa del numero insufficiente di globuli bianchi). Può inoltre sviluppare afte in bocca o diarrea. Anche i problemi dell'apparato digerente sono più comuni e possono essere gravi o persino potenzialmente letali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il suo medico può decidere di interrompere il trattamento con 5-fluoruracile e CALCIO FOLINATO ACTAVIS.
- 1- se soffre di epilessia e utilizza medicinali antiepilettici (quali fenobarbital, fenitoina, primidone o succinimidi). Poiché sussiste il rischio di un aumento della frequenza delle crisi epilettiche durante il trattamento con CALCIO FOLINATO ACTAVIS, il medico stabilirà se sia necessario modificare la dose del suo medicinale antiepilettico.
- 1- se soffre di macrocitosi (ingrossamento delle cellule del sangue) a causa del trattamento con medicinali antitumorali (quali idrossicarbamide, citarabina, mecaptopurina, tioguanina), perché non deve essere trattato con CALCIO FOLINATO ACTAVIS per questa malattia.
- 2
- se ha problemi renali, poiché il medico può dover modificare la dose di CALCIO ACTAVIS.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- 1- medicinali che bloccano l'azione dell'acido folico (antagonisti dell'acido folico), come cotrimoxazolo (un antibiotico) o pirimetamina (per trattare infezioni specifiche come la malaria).
- 0 CALCIO FOLINATO ACTAVIS può ridurre l'efficacia di questi medicinali.
- 2
- 1- medicinali per trattare l'epilessia come fenobarbital, fenitoina, primidone o succinimidi (p.es. etosuximide, fensuximide).
CALCIO FOLINATO ACTAVIS abbassa le concentrazioni di questi medicinali nel corpo. Ciò può aumentare la frequenza delle crisi epilettiche. Il medico le prescriverà analisi del sangue per monitorare le concentrazioni del farmaco. Il medico stabilirà inoltre se dovrà modificare la dose del suo medicinale antiepilettico.
- 5-fluoruracile:
CALCIO FOLINATO ACTAVIS somministrato insieme a 5-fluoruracile aumenta non solo l'efficacia del 5-fluoruracile, ma può anche aumentarne la tossicità. Il medico stabilirà se la sua dose di 5-fluoruracile debba essere modificata.

Gravidanza e allattamento

CALCIO FOLINATO ACTAVIS può essere usato per ridurre gli effetti nocivi del metotressato, se il medico stabilirà che la sua condizione richieda il trattamento con metotressato malgrado la gravidanza o l'allattamento in corso. Il metotressato, tuttavia, non viene generalmente utilizzato nelle donne gravide o in allattamento.

Non esistono dati adeguati circa l'uso di calcio folinato e 5-fluoruracile o altri medicinali antitumorali in donne gravide o in allattamento. I medicinali antitumorali, tuttavia, generalmente non si usano durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono evidenze che il calcio folinato influenzi la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CALCIO FOLINATO ACTAVIS

Il medicinale contiene 3,05 mg di sodio per ml, ossia 9,15 mg per flaconcino da 3 ml e 30,5 mg per flaconcino da 10 ml. Questo dato deve essere tenuto in debita considerazione nei pazienti che devono seguire una dieta povera di sodio.

3. COME PRENDERE CALCIO FOLINATO ACTAVIS

La combinazione di CALCIO FOLINATO ACTAVIS con medicinali antitumorali (metotressato, 5-fluoruracile) deve essere somministrata soltanto sotto la supervisione di un medico esperto.

Sarà il medico a stabilire la dose che lei riceverà, in base alla sua condizione.

La soluzione del medicinale può essere preparata appositamente per lei da personale specializzato. Va somministrata lentamente in una vena (mediante iniezione o infusione) oppure può essere iniettata in un muscolo. Sarà sempre il medico a stabilire il numero di iniezioni o infusioni di cui avrà bisogno e la loro frequenza.

Se prende più CALCIO FOLINATO ACTAVIS di quanto deve

Le segnalazioni di pazienti che hanno ricevuto una quantità di calcio folinato significativamente maggiore rispetto al dosaggio raccomandato non si sono associate a sintomi di nessun genere. Una quantità eccessiva di calcio folinato può però ridurre l'efficacia del metotressato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Informi immediatamente il medico se manifesta improvvisamente respiro sibilante, difficoltà di respirazione, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se diffusi in tutto il corpo); potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica a questo medicinale.

Non comune (che interessa più di un paziente su 1.000, ma meno di un paziente su 100):

- 1- febbre

Raro (che interessa più di un paziente su 10.000, ma meno di un paziente su 1.000):

- 1- difficoltà a dormire (dopo dosi elevate)
- 2- agitazione (incapacità di rimanere fermi, dopo dosi elevate)
- 3- depressione (dopo dosi elevate)
- 4- disordini dell'apparato digerente (dopo dosi elevate) (come vomito, nausea, diarrea e disidratazione)
- 5- aumento della frequenza delle crisi nei pazienti epilettici

Molto raro (che interessa meno di un paziente su 10.000):

- 1- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche gravi associate a difficoltà di respirazione o capogiri e orticaria.

Gli effetti indesiderati della combinazione di CALCIO FOLINATO ACTAVIS e 5-fluoruracile possono variare. Ciò dipende dalla frequenza (una volta a settimana o una volta al mese) con cui vengono

somministrati i medicinali. I pazienti anziani o deboli sono più inclini a manifestare effetti indesiderati. Tra i possibili effetti sistemici vanno annoverati i seguenti:

Somministrazione settimanale

Molto comune (che interessa più di un paziente su 10):

- 1- grave diarrea e disidratazione
Informi immediatamente il medico qualora manifestassero questi sintomi. Sono potenzialmente letali e possono dover essere trattati in ospedale. Il medico stabilirà se il trattamento con 5-fluoruracile debba essere interrotto fino a quando si sentirà meglio.

Somministrazione mensile

Molto comune (che interessa più di un paziente su 10):

- 1- vomito
- 2- nausea
- 3- gravi afte della bocca, con ulcere, arrossamento e rigonfiamento.

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

5. COME CONSERVARE CALCIO FOLINATO ACTAVIS

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usi CALCIO FOLINATO ACTAVIS dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CALCIO FOLINATO ACTAVIS

Il principio attivo è il calcio folinato.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 10,8 mg di calcio folinato, equivalenti a 10 mg di acido folinico.

1 flaconcino da 3 ml contiene 32,4 mg di calcio folinato, equivalenti a 30 mg di acido folinico.

1 flaconcino da 10 ml contiene 108 mg di calcio folinato, equivalenti a 100 mg di acido folinico.

Gli altri eccipienti sono: cloruro di sodio, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CALCIO FOLINATO ACTAVIS e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile. È una soluzione trasparente e giallina. È dispensata in flaconcini di vetro marrone con tappi di gomma e cappucci di alluminio con disco di polipropilene.

Confezioni:

- 1 flaconcino da 3 ml
- 5 flaconcini da 3 ml
- 1 flaconcino da 10 ml
- 5 flaconcini da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actavis Italy S.p.A – Via Luigui Pasteur, 10 – Nerviano (MI)

Produttore

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11th Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest 1, Romania
Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano) Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Calciumfolinat Actavis
Bulgaria: Calcium folinate Actavis
Spagna: Folinato Cálcico Actavis 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Irlanda: Folinic Acid (as calcium folinate) Actavis 10mg/ml solution for injection or infusion
Italia: CALCIO FOLINATO Actavis
Norvegia: Calciumfolinat ACTAVIS
Polonia: Calcium folinate ACTAVIS

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Settembre 2013.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari; maggiori informazioni su come utilizzare il medicinale sono riportate nel paragrafo 3:

CALCIO FOLINATO ACTAVIS 10 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Incompatibilità

CALCIO FOLINATO ACTAVIS non deve essere miscelato con altri prodotti farmaceutici, ad eccezione di quelli indicati nel paragrafo "Manipolazione". Sono state riferite incompatibilità tra le forme iniettabili di calcio folinato e le forme iniettabili di Droperidol, fluoruracile, Foscarnet e metotressato.

Manipolazione

Per iniezione intramuscolare o endovenosa oppure infusione endovenosa. Letale se somministrato per altre vie. Non somministrare il calcio folinato per via intratecale.

Per l'infusione endovenosa, il calcio folinato può essere diluito in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o in una soluzione di glucosio al 5%.

Il medicinale è esclusivamente monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.

La soluzione iniettabile deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Si devono usare soltanto le soluzioni trasparenti, che non presentano particelle.

In caso di somministrazione endovenosa, non si devono iniettare più di 160 mg di calcio folinato al minuto a causa del contenuto di calcio della soluzione.

Periodo di validità

In seguito a diluizione della soluzione di CALCIO FOLINATO ACTAVIS in soluzione di glucosio al 5% o in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C e con una normale esposizione alla luce.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui l'utilizzo non fosse immediato, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione: generalmente non più di 24 ore a una temperatura da 2 a 8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco