

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CITOFOLIN 15 mg compresse

Calcio folinato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è CITOFOLIN e a cosa serve

CITOFOLIN contiene il principio attivo calcio folinato.

L'indicazione terapeutica generale di CITOFOLIN è il trattamento degli stati di carenza di folati.

CITOFOLIN è quindi indicato in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione e/o insufficiente apporto dietetico di folati.

Inoltre, il calcio folinato trova utilità come antidoto per trattare dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti indesiderati indotti da medicinali antitumorali come l'aminopterina o il *metotressato*.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere CITOFOLIN

##### Non prenda CITOFOLIN

- se è allergico al calcio folinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da un tipo di anemia caratterizzata da carenza di vitamina B12. CITOFOLIN non deve essere utilizzato per questo tipo di anemia 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 CITOFOLIN 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 CITOFOLOIN;

- soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con CITOFOLOIN 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 CITOFOLOIN (vedere paragrafo Altri medicinali e CITOFOLOIN);
- è in trattamento per un tumore con uno dei medicinali che appartengono alla categoria delle fluoropirimidine, soprattutto se il tumore si è diffuso al sistema nervoso centrale. Il trattamento con CITOFOLOIN insieme a questi medicinali può provocare, anche se raramente, convulsioni e sincope (vedere paragrafo Altri medicinali e CITOFOLOIN);
- è stato trattato con dosi eccessive di medicinali antitumorali che impediscono l'azione disintossicante dell'acido folico. CITOFOLOIN deve essere utilizzato entro 1 ora dalla somministrazione degli antitumorali, perché dopo un periodo di 4 ore questo medicinale è inefficace.

CITOFOLOIN non deve essere somministrato per il trattamento dell'anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche da carenza di vitamina B12 se non in associazione alla stessa; potrebbe altrimenti verificarsi la remissione dei segni ematologici, mentre le manifestazioni neurologiche rimarrebbero progressive. La terapia va pertanto condotta sotto controllo ematologico.

La somministrazione di CITOFOLOIN deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare il pericolo di reazioni allergiche ed effetti indesiderati.

### **Altri medicinali e CITOFOLOIN**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. CITOFOLOIN può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- medicinali come metotressato, cotrimossazolo e pirimetamina. Il calcio folinato, il principio attivo di CITOFOLOIN, può ridurre l'efficacia di questi medicinali fino a neutralizzarli completamente;
- 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.
- CITOFOLOIN può aumentare alcuni effetti indesiderati causati dal trattamento dei medicinali appartenenti alla categoria delle 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 prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se CITOFOLOIN alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico.

### **CITOFOLOIN 15 mg compresse contiene lattosio.**

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

### 3. Come prendere CITOFOLIN

Impiego nella terapia delle anemie da carenze di folati: la dose raccomandata di CITOFOLIN per via orale può essere indicata in una compressa (pari a 15 mg di acido folinico) al giorno o a giorni alterni secondo prescrizione medica. I dosaggi da utilizzare saranno definiti dal medico in rapporto al quadro ematologico. Il trattamento con CITOFOLIN deve essere prolungato sino a completa remissione dei segni clinici della carenza folica e normalizzazione del quadro ematologico.

Impiego di calcio folinato nell'ambito di protocolli particolari di chemioterapia antitumorale con alti dosaggi di metotressato: in base alle più recenti acquisizioni, per migliorare l'indice terapeutico del metotressato ad alti dosaggi, viene utilizzato calcio folinato in un trattamento sequenziale come antidoto (calcio folinato "rescue"). In tal modo è stato possibile registrare un miglior controllo della patologia tumorale, senza significativi incrementi di tossicità.

Il protocollo terapeutico prevede l'impiego di calcio folinato:

- per via parenterale, nella prima fase corrispondente all'antidotismo per competizione.
- per via orale, nella seconda fase in cui entra in gioco prevalentemente la componente biochimico-metabolica.

Al momento attuale tuttavia non risultano definiti con precisione schemi posologici generali. Poiché il calcio folinato è un antagonista del metotressato, la loro concomitante somministrazione può essere attuata solo quando, nei singoli casi, si è proceduto alla definizione di uno specifico protocollo terapeutico.

Antidoto in caso di sovradosaggio di metotressato: il calcio folinato, antidoto specifico del metotressato, consente di neutralizzare gli effetti tossici esercitati dall'antimetabolita metotressato sul sistema emopoietico e sulle mucose dell'apparato digerente. Nel suo ruolo di antidoto, il calcio folinato viene impiegato a diverse posologie in funzione dell'effetto da ottenere.

Nei casi di sovradosaggio accidentale, per ottenere un effetto di competizione si consiglia il calcio folinato per infusione endovenosa (fino a 100 mg nelle prime 12 ore); per ottenere un effetto biochimico-metabolico si consiglia il calcio folinato per via intramuscolare o endovenosa o per via orale (15 mg ogni 6 ore per 4 dosi).

Nei casi di effetti indesiderati da dosi convenzionali di metotressato si consiglia il calcio folinato per via intramuscolare o endovenosa o per via orale (15 mg ogni 6 ore per 4 dosi).

Nei casi di somministrazione accidentale, il calcio folinato dovrà essere assunto in dosi pari o superiori a quelle del metotressato entro la prima ora, in quanto la somministrazione in tempi successivi risulta meno efficace.

La somministrazione di calcio folinato deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare il pericolo di reazioni allergiche ed effetti collaterali.

#### **Se prende più CITOFOLIN di quanto deve**

Se prende più CITOFOLIN rispetto a quanto raccomandato, contatti immediatamente il medico. Non risultano finora per CITOFOLIN effetti tossici da sovradosaggio anche per dosi molto superiori a quelle terapeutiche.

Tuttavia quantità eccessive di calcio folinato possono annullare gli effetti chemioterapici degli antagonisti dell'acido folico.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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 CITOFOLIN:

- Sindrome di Stevens-Johnson, una grave reazione acuta da ipersensibilità della pelle e delle mucose in varie zone del corpo, con formazione di aree di necrosi e sfaldamento. Questa reazione può essere a volte fatale;
- Necrolisi Epidermica Tossica, una grave reazione acuta da ipersensibilità, con necrosi quasi totale della pelle e delle mucose. Questa reazione può essere fatale;

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Non comune (interessa fino a 1 paziente su 100):**

- febbre

**Raro (interessa fino a 1 paziente su 1000):**

- aumento della frequenza degli attacchi nei pazienti epilettici (convulsioni)
- perdita di coscienza improvvisa e transitoria (sincope)
- depressione
- agitazione
- disturbi gastrointestinali
- difficoltà del sonno (insonnia)

**Molto raro (interessa fino a 1 paziente su 10.000):**

- Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi/anafilattiche, incluso shock) che si possono manifestare con eruzione cutanea e prurito improvviso (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), e sensazione di svenimento. Si tratta di un grave effetto indesiderato che richiede cure mediche urgenti.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

**Segnalazione 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 all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

**5. Come conservare CITOFOLIN**

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

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. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 CITOFOLIN**

- Il principio attivo è il calcio folinato.  
Le compresse contengono 16,2 mg di calcio folinato anidro (equivalenti a 15 mg di acido folinico).
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, talco, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

### **Descrizione dell'aspetto di CITOFOLIN e contenuto della confezione**

Scatola contenente un blister in PVC/PP/Al da 10 compresse da 15 mg

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia

### **Concessionario per la vendita**

SUBSTIPHARM S.r.l. Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

### **Produttori**

Patheon Italia S.p.A. - 20900 Monza

In alternativa

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 48

Quinto De' Stampi 20089 Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:**