

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:

CALCIFOLIN 15 mg capsule

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

Una capsula contiene:

Principio attivo:

Calcio folinato pentaidrato	mg	19,10
-----------------------------	----	-------

(eq. Ad acido folinico mg 15)

per gli eccipienti v. Par. 6.1.

3. Forma farmaceutica

Capsule opercolate per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il CALCIFOLIN trova utilità, come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterin (acido 4-amino-pteril-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metilpteril-glutammico).

Il Calcifolin trova inoltre indicazione in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

(Il Calcifolin si somministra per via orale).

Impiego del 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, viene utilizzato il Calcio folinato in un trattamento sequenziale antidotico (rescue). Adottando schemi terapeutici che prevedono l'utilizzazione di metotressato ad alti dosaggi insieme con il Calcio folinato, è infatti possibile un miglior controllo delle forme tumorali senza registrare, nel contempo, incrementi significativi di tossicità.

L'impiego di Calcio folinato per via orale, nel protocollo terapeutico suddetto, è da prevedere nella fase in cui entra in gioco la componente biochimica-metabolica dopo che si è avuto un antidotismo per competizione. Al momento tuttavia non risultano definiti con certezza 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. A tale scopo è raccomandabile consultare la più recente letteratura in materia.

Antidoto in caso di superdosaggio da metotressato: essendo antidoto specifico del metotressato consente di neutralizzare gli effetti tossici

esercitati dall'antimetabolita sul sistema ematopoietico e sulle mucose dell'apparato digerente. Per ottenere un effetto biochimico-metabolico si consiglia il Calcifolin per via orale alle dosi di mg 15 ogni 6 ore per 4 dosi.

Nei casi di effetti collaterali da dosi convenzionali di metotressato, si consiglia il Calcifolin per via orale alle dosi di mg 25 ogni 8 ore per 3 dosi.

Nei casi di somministrazione accidentale, il Calcifolin deve essere somministrato, in dosi pari o superiori a quelle del metotressato, entro la prima ora; la somministrazione in tempi successivi risulta meno efficace.

Nella terapia delle anemie da carenza di folati: il trattamento si inizierà con la somministrazione di Calcifolin alla dose di mg 25 per 8-10 giorni.

In caso di risposta favorevole la dose potrà essere diminuita a 15 o 5 mg continuando fino a normalizzazione del quadro ematologico ed alla scomparsa dei segni clinici.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti.

Il Calcifolin non deve essere somministrato per il trattamento dell'anemia perniciosa od altre anemie megaloblastiche quando la Vit. B₁₂ è carente, se non in associazione alla medesima.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il Calcifolin è una terapia impropria nell'anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche conseguenti alla carenza di Vit. B₁₂; può verificarsi, infatti, remissione ematologica mentre le manifestazioni neurologiche restano progressive.

La terapia va pertanto condotta sotto controllo ematologico.

Nel trattamento del superdosaggio da antagonisti dell'acido folico la somministrazione del Calcifolin deve essere effettuata possibilmente entro 1 ora, risultando generalmente inefficace una somministrazione dopo un periodo di 4 ore. La somministrazione del farmaco deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare pericolo di reazioni allergiche od effetti collaterali.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'acido folinico antagonizza gli effetti degli antifolici.

Agisce come "rescue" (salvataggio) nella terapia con alte dosi di metotressato e come antidoto in caso di superdosaggio.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con somministrazioni di acido folinico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il farmaco non pone problemi alla capacità di guidare e di usare macchine.

4.8. Effetti indesiderati

La somministrazione del prodotto può essere seguita, anche se raramente, da reazioni generali di ipersensibilità (febbre, orticaria, ipotensione arteriosa, tachicardia, broncospasmo). Qualora si

verificassero effetti indesiderati non descritti, comunicarlo al proprio medico curante.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fino ad ora segni di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

V03AF03 - Vitamine e coenzimi: acido folinico

L'acido folinico svolge un ruolo importante nella sintesi purinica, pirimidinica ed è indispensabile alla sintesi del DNA specie a livello del tessuto emopoietico. L'acido folinico, infatti è attivo in tutte le anemie dovute a carenza di folati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Usando folinato di calcio marcato C14 e H3 si sono avuti risultati corrispondenti a quelli ottenuti con il dosaggio microbiologico. Infatti la somministrazione orale del Calcifolin 15 mg è seguita da un rapido assorbimento determinando uno spiccato aumento della folatemia dopo 60 minuti.

5.3. Dati precilnici di sicurezza

Per os la DL50 è superiore a 7000 mg/Kg nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Lattosio, Silice precipitata, Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina, Gelatina, Biossido di titanio, Acqua.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Validità

24 mesi a confezionamento integro

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto in capsule non necessita di alcuna precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

10 capsule in blister di PVC ed alluminio.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.BIR.N. - Istituto Bioterapico Nazionale s.r.l.

Via Vittorio Grassi nn. 9/15 - 00155 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

027328018

9. DATA DI RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Maggio 2010

- 10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**
10 agosto 2012

Agenzia Italiana del Farmaco