

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levofolene 4 mg compresse

calcio levofolinato pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Levofolene e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofolene
3. Come prendere Levofolene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofolene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofolene e a cosa serve

Levofolene contiene il principio attivo calcio levofolinato, che appartiene alla classe dei farmaci denominati disintossicanti per trattamenti citostatici, utilizzati per ridurre la tossicità e gli effetti indesiderati dei farmaci antitumorali (citostatici).

Il calcio levofolinato è usato per tutte le forme di anemia (insufficiente presenza di emoglobina e/o globuli rossi nel sangue) dovute a:

- carenza di folati causata da un'umentata richiesta,
- ridotta utilizzazione di folati,
- insufficiente assunzione di folati con l'alimentazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofolene

Non prenda Levofolene

- se è allergico o se ha avuto segni di ipersensibilità (allergia severa) al calcio levofolinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una forma di anemia causata da carenza di vitamina B12, a meno che la somministrazione di Levofolene non sia associata alla somministrazione della vitamina B12 stessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofolene.

Quando le deve essere somministrato questo medicinale informi il medico, che la terrà sotto controllo nei seguenti casi:

- se soffre di anemia da carenza della vitamina B12 (come anemia perniciosa e magaloblastica) il medico la sottoporrà a frequenti controlli del sangue;

- se soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con Levofolene 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 Levofolene (vedere paragrafo Altri medicinali e Levofolene).

Altri medicinali e Levofolene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria particolare attenzione se sta prendendo altri medicinali in quanto alcuni potrebbero interagire con il calcio levofolinato, per esempio:

- antagonisti dell'acido folico (come cotrimossazolo, pirimetamina) perché il calcio levofolinato riduce l'efficacia di questi medicinali.
- medicinali antiepilettici (fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide) perché il calcio levofolinato può ridurne l'efficacia con il conseguente aumento della frequenza delle crisi. In tali casi si rivolga al medico che le potrà controllare i livelli di questi medicinali nel sangue e le potrà modificare la dose per prevenire l'aumento delle convulsioni (attacchi).

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con la somministrazione di acido levofolinico.

È improbabile che il medico le prescriva un medicinale antagonista dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, se sta assumendo un medicinale antagonista dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento, il calcio levofolinato può essere utilizzato per ridurne i suoi effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofolene non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Levofolene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Levofolene 4 mg compresse deve essere somministrato per via orale.

Trattamento dell'anemia da carenza di folati:

La dose raccomandata è 1 compressa da 4 mg al giorno per 10-15 giorni. In caso di risposta favorevole il medico potrà dimezzarle la dose continuando fino a quando i valori dei suoi esami del sangue non saranno tornati normali e lei non avrà più sintomi.

Se prende più Levofolene di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levofolene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi - è possibile che si verifichi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà a deglutire e respirare) e può avere la sensazione di svenire. Questo è un effetto indesiderato grave. Può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della frequenza degli attacchi nei pazienti epilettici (convulsioni)
- depressione
- agitazione
- disturbi gastrointestinali
- difficoltà a prendere sonno (insonnia)

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

5. Come conservare Levofolene

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non prenda questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Levofolene

- Il principio attivo è acido levofolinico (come calcio levofolinato pentaidrato). Ogni compressa contiene 4 mg di acido levofolinico.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, calcio fosfato dibasico, magnesio stearato, gomma arabica.

Descrizione dell'aspetto di Levofolene e contenuto della confezione

Ogni scatola contiene 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levofolene 7,5 mg compresse

calcio levofolinato pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Levofolene e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofolene
3. Come prendere Levofolene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofolene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofolene e a cosa serve

Levofolene contiene il principio attivo calcio levofolinato, che appartiene alla classe dei farmaci denominati disintossicanti per trattamenti citostatici, utilizzati per ridurre la tossicità e gli effetti indesiderati dei farmaci antitumorali (citostatici). Il calcio levofolinato è usato:

- in tutte le forme di anemia (insufficiente presenza di emoglobina e/o globuli rossi nel sangue) da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente assunzione di folati con l'alimentazione;
- come antidoto per ridurre la tossicità di dosi eccessive di alcuni farmaci antitumorali detti antagonisti dell'acido folico;
- in combinazione con altri farmaci antitumorali per contrastarne gli effetti collaterali. In particolare può essere usato per ridurre gli effetti collaterali di farmaci antitumorali come l'aminopterina e il metotrexato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofolene

Non prenda Levofolene

- se è allergico o se ha avuto segni di ipersensibilità (allergia severa) al calcio levofolinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - se soffre di un forma di anemia causata da carenza di vitamina B12, a meno che la somministrazione di Levofolene non sia associata alla somministrazione della vitamina B12 stessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofolene.

Quando le deve essere somministrato questo medicinale informi il medico, che la terrà sotto controllo nei seguenti casi:

- se soffre di anemia da carenza della vitamina B12 (come anemia perniciosa e magaloblastica) il medico la sottoporrà a frequenti controlli del sangue;

- se soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con Levofolene 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 Levofolene (vedere paragrafo Altri medicinali e Levofolene).

Altri medicinali e Levofolene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale,

È necessaria particolare attenzione se sta prendendo altri medicinali in quanto alcuni potrebbero interagire con il calcio levofolinato, per esempio:

- antagonisti dell'acido folico (come cotrimossazolo, pirimetamina) perché il calcio levofolinato riduce l'efficacia di questi medicinali.
- metotrexato, perché il calcio levofolinato agisce come "terapia di salvataggio" in caso di assunzione di alte dosi di metotrexato e come antidoto in caso di sovradosaggio.
- medicinali antiepilettici (fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide) perché il calcio levofolinato può ridurre l'efficacia con il conseguente aumento della frequenza delle crisi. In tali casi si rivolga al medico che le potrà controllare i livelli di questi medicinali nel sangue e le potrà modificare la dose per prevenire l'aumento delle convulsioni (attacchi).

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con la somministrazione di acido levofolinico.

È improbabile che il medico le prescriva un medicinale antagonista dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, se sta assumendo un medicinale antagonista dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento, il calcio levofolinato può essere utilizzato per ridurre i suoi effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofolene non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Levofolene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Levofolene 7,5 mg compresse deve essere somministrato per via orale.

Tattamento dell'anemia da carenza di folati:

La dose raccomandata è 1 compressa da 7,5 mg al giorno per 10-15 giorni.

In caso di risposta favorevole il medico potrà dimezzarle la dose continuando fino a quando i valori dei suoi esami del sangue non saranno tornati normali e lei non avrà più sintomi.

Per il trattamento del sovradosaggio da antagonisti dell'acido folico il Levofolene deve essere assunto possibilmente entro 1 ora, mentre è generalmente inefficace una somministrazione dopo un periodo di 4 ore.

Se prende più Levofolene di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levofolene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi - è possibile che si verifichi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà a deglutire e respirare) e può avere la sensazione di svenire. Questo è un effetto indesiderato grave. Può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della frequenza degli attacchi nei pazienti epilettici (convulsioni)
- depressione
- agitazione
- disturbi gastrointestinali
- difficoltà a prendere sonno (insonnia)

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

5. Come conservare Levofolene

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non prenda questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Levofolene

- Il principio attivo è acido levofolinico (come calcio levofolinato pentaidrato). Ogni compressa contiene 7,5 mg di acido levofolinico.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, calcio fosfato dibasico, magnesio stearato, gomma arabica.

Descrizione dell'aspetto di Levofolene e contenuto della confezione

Ogni scatola contiene 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levofolene 25 mg polvere per soluzione iniettabile

calcio levofolinato pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Levofolene e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levofolene
3. Come usare Levofolene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofolene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofolene e a cosa serve

Levofolene contiene il principio attivo calcio levofolinato, che appartiene alla classe dei farmaci denominati disintossicanti per trattamenti citostatici, utilizzati per ridurre la tossicità e gli effetti indesiderati dei farmaci antitumorali (citostatici). Il calcio levofolinato è usato:

- in tutte le situazioni di carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente assunzione di folati con l'alimentazione;
- come antidoto per ridurre la tossicità di dosi eccessive di alcuni farmaci antitumorali detti antagonisti dell'acido folico;
- in combinazione con altri farmaci antitumorali per contrastarne gli effetti collaterali. In particolare può essere usato per ridurre gli effetti collaterali di farmaci antitumorali come l'aminopterin e il metotrexato;
- come terapia di salvataggio dopo trattamento con metotrexato;
- per potenziare gli effetti di un medicinale chiamato 5-fluorouracile nel trattamento di alcune forme tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levofolene

Levofolene non deve essere somministrato nel liquido spinale (per via intratecale).

Non usi Levofolene

- se è allergico o ha avuto manifestazioni allergiche gravi in passato al calcio levofolinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una forma di anemia causata da carenza di vitamina B12, a meno che la somministrazione di Levofolene non sia associata alla somministrazione della vitamina B12 stessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Levofolene.

Utilizzi questo medicinale in associazione al metotrexato o al 5-fluorouracile (medicinali antitumorali) solo sotto la diretta supervisione di un medico esperto nell'uso dei farmaci per il trattamento dei tumori.

Si rivolga al medico **prima** che le sia somministrato Levofolene se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- se soffre di anemia da carenza della vitamina B12 (come anemia perniciosa e megaloblastica) il medico la sottoporrà a frequenti controlli del sangue;
 - 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 "macroцитosi"). Questa condizione non deve essere trattata con calcio levofolinato;
- soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con Levofolene 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 Levofolene (vedere paragrafo Altri medicinali e Levofolene);
- se è in trattamento anche con 5-fluorouracile e dovesse manifestare diarrea, infezioni alle mucose della bocca o diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue. Se presenta diarrea o altri disturbi gastrointestinali informi il medico in quanto non deve né iniziare né continuare il trattamento combinato di antitumorali come il 5-fluorouracile e Levofolene fino a quando tutti questi sintomi non siano completamente scomparsi. Inoltre in caso di diarrea o infiammazione delle mucose il medico la terrà sotto stretto controllo perché le sue condizioni di salute potrebbero peggiorare rapidamente e potrebbe essere necessario ridurre la dose del 5-fluorouracile
 - se è in trattamento contemporaneo con il calcio levofolinato e il 5-fluorouracile presti particolare attenzione se:
 - è anziano
 - è stato sottoposto a radioterapia
 - ha problemi allo stomaco o all'intestino

Altri medicinali e Levofolene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria particolare attenzione se sta prendendo altri medicinali in quanto alcuni potrebbero interagire con il calcio levofolinato, per esempio:

- antagonisti dell'acido folico (come cotrimossazolo, pirimetamina) perché il calcio levofolinato riduce l'efficacia di questi medicinali.
- metotrexato, perché il calcio levofolinato agisce come "terapia di salvataggio" in caso di assunzione di alte dosi di metotrexato e come antidoto in caso di sovradosaggio.
- fluorouracile (medicinale antitumorale) perché l'efficacia e gli effetti indesiderati di questo medicinale possono essere aumentati dal calcio levofolinato. 5-fluorouracile non deve essere mescolato con Levofolene nella stessa iniezione o infusione endovenosa.
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide) perché il calcio levofolinato può ridurre l'efficacia con il conseguente aumento della frequenza delle crisi. In tali casi si rivolga al medico che le potrà controllare i livelli di questi medicinali nel sangue e potrà modificare la dose per prevenire l'aumento delle convulsioni (attacchi).

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con la somministrazione di acido levofolinico.

È improbabile che il medico le prescriva un medicinale antagonista dell'acido folico o il 5-fluorouracile durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, se sta assumendo un medicinale

antagonista dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento, il calcio levofolinato può essere utilizzato per ridurne i suoi effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofolene non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Levofolene

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Levofolene 25 mg può essere somministrato per via intramuscolare, per infusione o per via endovenosa.

La dose raccomandata è variabile a seconda dello schema di chemioterapia adottato.

Levofolene in associazione con alte dosi di metotrexato

Il dosaggio di Levofolene varia da 10 a 200 mg/mq/giorno per via parenterale. In una seconda fase si può passare ad un dosaggio di 10-12 mg/mq/giorno ogni 3-6 ore.

Levofolene in associazione con 5-fluorouracile

Il dosaggio può variare da 15 a 25 mg/mq/giorno per via endovenosa (folinato a basse dosi) fino a dosaggi da 200 a 550 mg/mq/giorno in infusione continua (folinato ad alte dosi). Secondo alcuni schemi terapeutici l'infusione di Levofolene va iniziata 24 ore prima e terminata 12 ore dopo la fine del trattamento con 5-fluorouracile.

Per la preparazione della soluzione iniettabile la polvere contenuta nel flaconcino da 25 mg deve essere sciolta in 5 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

Per il trattamento del sovradosaggio da antagonisti dell'acido folico la somministrazione di Levofolene deve essere fatta possibilmente entro 1 ora, mentre è generalmente inefficace una somministrazione dopo un periodo di 4 ore.

Se usa più Levofolene di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levofolene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dosi eccessive di calcio levofolinato possono annullare gli effetti chemioterapici degli antagonisti dell'acido folico. In caso di sovradosaggio dell'associazione di 5-fluorouracile e calcio levofolinato si devono seguire le istruzioni per il sovradosaggio del 5-fluorouracile.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi - è possibile che si verifichi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà a deglutire e respirare) e può avere la sensazione di svenire. Questo è un effetto indesiderato grave. Può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- febbre

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della frequenza degli attacchi nei pazienti epilettici (convulsioni)
- depressione
- agitazione

- disturbi gastrointestinali
- difficoltà a prendere sonno (insonnia)

Nel corso del trattamento di Levofolene in associazione con un medicinale antitumorale contenente fluoropirimidine come il 5-fluorouracile, è più probabile che si osservino i seguenti effetti indesiderati relativi al medicinale antitumorale:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea
- vomito
- diarrea grave
- disidratazione che può essere dovuta alla diarrea
- infiammazione del rivestimento dell'intestino e della bocca (si sono verificate condizioni di pericolo per la vita)
- riduzione del numero di cellule del sangue (incluso le condizioni di pericolo per la vita)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- rossore e gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che possono causare la pelle a buccia (desquamazione) (sindrome "mano-piede")

Effetti indesiderati di cui non si conosce la frequenza (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Levofolene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Levofolene

- Il principio attivo è acido levofolinico (come calcio levofolinato pentaidrato). Ogni flaconcino di liofilizzato iniettabile contiene 25 mg di acido levofolinico.
- L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Levofolene e contenuto della confezione

Ogni scatola contiene un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Biologici Italia Laboratories s.r.l.

Via F. Serpero 2

20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levofolene 100 mg polvere per soluzione iniettabile

calcio levofolinato pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofolene e a cosa serve

Levofolene contiene il principio attivo calcio levofolinato, che appartiene alla classe dei farmaci denominati disintossicanti per trattamenti citostatici, utilizzati per ridurre la tossicità e gli effetti indesiderati dei farmaci antitumorali (citostatici). Il calcio levofolinato è usato:

- in tutte le situazioni di carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente assunzione di folati con l'alimentazione;
- come antidoto per ridurre la tossicità di dosi eccessive di alcuni farmaci antitumorali detti antagonisti dell'acido folico;
- in combinazione con altri farmaci antitumorali per contrastarne gli effetti collaterali. In particolare può essere usato per ridurre gli effetti collaterali di farmaci antitumorali come l'aminopterina e il metotrexato;
- come terapia di salvataggio dopo trattamento con metotrexato;
- per potenziare gli effetti di un medicinale chiamato 5-fluorouracile nel trattamento di alcune forme tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levofolene

Il calcio levofolinato non deve essere somministrato per via intratecale (nel liquido spinale).

Non usi Levofolene

- se è allergico o se ha avuto segni di ipersensibilità (allergia severa) al calcio levofolinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - se soffre di un forma di anemia causata da carenza di vitamina B12, a meno che la somministrazione di Levofolene non sia associata alla somministrazione della vitamina B12 stessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Levofolene.

Utilizzi questo medicinale in associazione al metotrexato o al 5-fluorouracile (medicinali antitumorali) solo sotto la diretta supervisione di un medico esperto nell'uso dei farmaci per il trattamento dei tumori.

Si rivolga al medico **prima** che le sia somministrato Levofolene se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- se soffre di anemia da carenza della vitamina B12 (come anemia perniziosa e megaloblastica) il medico la sottoporrà a frequenti controlli del sangue;
- 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 "macroцитosi"). Questa condizione non deve essere trattata con Levofolene;
- soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con Levofolene 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 Levofolene (vedere paragrafo Altri medicinali e Levofolene);
- se è in trattamento anche con 5-fluorouracile e dovesse manifestare diarrea, infezioni alle mucose della bocca o diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue. Se presenta diarrea o altri disturbi gastrointestinali informi il medico in quanto non deve né iniziare né continuare il trattamento combinato di antitumorali come il 5-fluorouracile e Levofolene fino a quando tutti questi sintomi non siano completamente scomparsi. Inoltre in caso di diarrea o infiammazione delle mucose il medico la terrà sotto stretto controllo perché le sue condizioni di salute potrebbero peggiorare rapidamente e potrebbe essere necessario ridurre la dose del 5-fluorouracile;
- se è in trattamento contemporaneo con Levofolene e il fluorouracile preste particolare attenzione se:
 - è anziano
 - è stato sottoposto a radioterapia
 - ha problemi allo stomaco o all'intestino.

Altri medicinali e Levofolene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria particolare attenzione se sta prendendo altri medicinali in quanto alcuni potrebbero interagire con il calcio levofolinato, per esempio:

- antagonisti dell'acido folico (come cotrimossazolo, pirimetamina) perché il calcio levofolinato riduce l'efficacia di questi medicinali.
- metotrexato, perché il calcio levofolinato agisce come "terapia di salvataggio" in caso di assunzione di alte dosi di metotrexato e come antidoto in caso di sovradosaggio.
- fluorouracile (medicinale antitumorale) perché l'efficacia e gli effetti indesiderati di questo medicinale possono essere aumentati dal calcio levofolinato. 5-fluorouracile non deve essere mescolato con Levofolene nella stessa iniezione o infusione endovenosa.
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide) perché il calcio levofolinato può ridurre l'efficacia con il conseguente aumento della frequenza delle crisi. In tali casi si rivolga al medico che le potrà controllare i livelli di questi medicinali nel sangue e le potrà modificare la dose per prevenire l'aumento delle convulsioni (attacchi).

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con la somministrazione di acido levofolinico.

È improbabile che il medico le prescriva un medicinale antagonista dell'acido folico o il fluorouracile durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, se sta assumendo un medicinale antagonista

dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento, il calcio levofolinato può essere utilizzato per ridurre i suoi effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofolene non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Levofolene

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico-infermieristico qualificato. Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Levofolene 100 mg deve essere somministrato per via endovenosa.

La dose raccomandata è variabile a seconda dello schema di chemioterapia adottato.

Levofolene in associazione con alte dosi di metotrexato

Il dosaggio di Levofolene varia da 10 a 200 mg/mq/giorno. In una seconda fase si può passare ad un dosaggio di 10-12 mg/mq/giorno ogni 3-6 ore.

Levofolene in associazione con 5-fluorouracile

Il dosaggio può variare da 15 a 25 mg/mq/giorno per via endovenosa (folinato a basse dosi) fino a dosaggi da 200 a 550 mg/mq/giorno in infusione continua (folinato ad alte dosi). Secondo alcuni schemi terapeutici l'infusione di Levofolene va iniziata 24 ore prima e terminata 12 ore dopo la fine del trattamento con 5-fluorouracile.

Per il trattamento del sovradosaggio da antagonisti dell'acido folico la somministrazione di Levofolene deve essere fatta possibilmente entro 1 ora, mentre è generalmente inefficace una somministrazione dopo un periodo di 4 ore.

Per la preparazione della soluzione iniettabile la polvere contenuta nel flaconcino da 100 mg deve essere sciolta in 10 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

Se usa più Levofolene di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levofolene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dosi eccessive di calcio levofolinato possono annullare gli effetti chemioterapici degli antagonisti dell'acido folico. In caso di sovradosaggio dell'associazione di 5-fluorouracile e calcio levofolinato si devono seguire le istruzioni per il sovradosaggio del 5-fluorouracile.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi- è possibile che si verifichi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà a deglutire e respirare) e può avere la sensazione di svenire. Questo è un effetto indesiderato grave. Può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- febbre

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della frequenza degli attacchi nei pazienti epilettici (convulsioni)

- depressione
- agitazione
- disturbi gastrointestinali
- difficoltà a prendere sonno (insonnia)

Nel corso del trattamento di Levofolene in associazione con un medicinale antitumorale contenente fluoropirimidine come il 5-fluorouracile, è più probabile che si osservino i seguenti effetti indesiderati relativi al medicinale antitumorale:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea
- vomito
- diarrea grave
- disidratazione che può essere dovuta alla diarrea
- infiammazione del rivestimento dell'intestino e della bocca (si sono verificate condizioni di pericolo per la vita)
- riduzione del numero di cellule del sangue (incluso le condizioni di pericolo per la vita)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- rossore e gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che possono causare la pelle a buccia (sindrome "mano-piede")

Effetti indesiderati di cui non si conosce la frequenza (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse>.

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

5. Come conservare Levofolene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Levofolene

- Il principio attivo è acido levofolinico (come calcio levofolinato pentaidrato). Ogni flaconcino di liofilizzato iniettabile contiene 100 mg di acido levofolinico.
- L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Levofolene e contenuto della confezione

Ogni scatola contiene un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Biologici Italia Laboratories s.r.l.

Via F. Serpero 2

20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levofolene 175 mg polvere per soluzione per infusione

calcio levofolinato pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofolene e a cosa serve

Levofolene contiene il principio attivo calcio levofolinato, che appartiene alla classe dei farmaci denominati disintossicanti per trattamenti citostatici, utilizzati per ridurre la tossicità e gli effetti indesiderati dei farmaci antitumorali (citostatici). Il calcio levofolinato è usato:

- come antidoto per ridurre la tossicità di dosi eccessive di alcuni farmaci antitumorali detti antagonisti dell'acido folico;
- in combinazione con altri farmaci antitumorali per contrastarne gli effetti collaterali. In particolare può essere usato per ridurre gli effetti collaterali di farmaci antitumorali come l'aminopterina e il metotrexato;
- come terapia di salvataggio dopo trattamento con metotressato;
- per potenziare gli effetti di un medicinale chiamato 5-fluorouracile nel trattamento di alcune forme tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levofolene

Il calcio levofolinato non deve essere somministrato per via intratecale (nel liquido spinale).

Non usi Levofolene

- se è allergico o se ha avuto segni di ipersensibilità (allergia severa) al calcio levofolinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - se soffre di un forma di anemia causata da carenza di vitamina B12, a meno che la somministrazione di Levofolene non sia associata alla somministrazione della vitamina B12 stessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Levofolene .

Utilizzi questo medicinale in associazione al metotrexato o al 5-fluorouracile (medicinali antitumorali) solo sotto la diretta supervisione di un medico esperto nell'uso dei farmaci per il trattamento dei tumori.

Si rivolga al medico **prima** che le sia somministrato Levofolene se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- se soffre di anemia da carenza della vitamina B12 (come anemia perniciosa e megaloblastica) il medico la sottoporrà a frequenti controlli del sangue;
- 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 Levofolene;
- soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L’associazione con Levofolene 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 Levofolene (vedere paragrafo Altri medicinali e Levofolene);
- se è in trattamento anche con 5-fluorouracile e dovesse manifestare diarrea, infezioni alle mucose della bocca o diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue. Se presenta diarrea o altri disturbi gastrointestinali informi il medico in quanto non deve né iniziare né continuare il trattamento combinato di antitumorali come il 5-fluorouracile e Levofolene fino a quando tutti questi sintomi non siano completamente scomparsi. Inoltre in caso di diarrea o infiammazione delle mucose il medico la terrà sotto stretto controllo perché le sue condizioni di salute potrebbero peggiorare rapidamente e potrebbe essere necessario ridurre la dose del 5-fluorouracile;
- se è in trattamento contemporaneo con **Levofolene** e il fluorouracile presti particolare attenzione se:
 - è anziano
 - è stato sottoposto a radioterapia
 - ha problemi allo stomaco o all’intestino.

Levofolene polvere per soluzione per infusione deve essere iniettato esclusivamente in vena con una flebo (somministrazione per infusione). Devono essere evitate altre vie di somministrazione.

Altri medicinali e Levofolene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria particolare attenzione se sta prendendo altri medicinali in quanto alcuni potrebbero interagire con il calcio levofolinato, per esempio:

- antagonisti dell’acido folico (come cotrimossazolo, pirimetamina) perché il calcio levofolinato riduce l’efficacia di questi medicinali.
- metotrexato, perché il calcio levofolinato agisce come “terapia di salvataggio” in caso di assunzione di alte dosi di metotrexato e come antidoto in caso di sovradosaggio.
- fluorouracile (medicinale antitumorale) perché l’efficacia e gli effetti indesiderati di questo medicinale possono essere aumentati dal calcio levofolinato. . 5-fluorouracile non deve essere mescolato con Levofolene nella stessa iniezione o infusione endovenosa.
- medicinali usati per il trattamento dell’epilessia (fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide) perché il calcio levofolinato può ridurre l’efficacia con il conseguente aumento della frequenza delle crisi. In tali casi si rivolga al medico che le potrà controllare i livelli di questi medicinali nel sangue e le potrà modificare la dose per prevenire l’aumento delle convulsioni (attacchi).

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Levofolene viene solitamente impiegato in protocolli terapeutici con farmaci che possono essere dannosi per il feto e per il lattante.

È improbabile che il medico le prescriva un medicinale antagonista dell’acido folico o il fluorouracile durante la gravidanza o l’allattamento. Tuttavia, se sta assumendo un medicinale antagonista

dell'acido folico durante la gravidanza o l'allattamento, il calcio levofolinato può essere utilizzato per ridurre i suoi effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofolene non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Levofolene

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico-infermieristico qualificato. Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Levofolene 175 mg deve essere somministrato per via endovenosa.

La dose raccomandata è variabile a seconda dello schema di chemioterapia adottato.

Levofolene in associazione con alte dosi di metotrexato

Il dosaggio di Levofolene varia da 10 a 200 mg/mq/giorno. In una seconda fase si può passare ad un dosaggio di 10-12 mg/mq/giorno ogni 3-6 ore.

Levofolene in associazione con 5-fluorouracile

Il dosaggio può variare da 15 a 25 mg/mq/giorno per via endovenosa (folinato a basse dosi) fino a dosaggi da 200 a 550 mg/mq/giorno in infusione continua (folinato ad alte dosi), corrispondenti ad una dose media di calcio levofolinato compresa tra 100-250 mg/mq/giorno. Secondo alcuni schemi terapeutici l'infusione di Levofolene va iniziata 24 ore prima e terminata 12 ore dopo la fine del trattamento con 5-fluorouracile.

Per il trattamento del sovradosaggio da antagonisti dell'acido folico la somministrazione di Levofolene deve essere fatta possibilmente entro 1 ora, mentre è generalmente inefficace una somministrazione dopo un periodo di 4 ore.

Per la preparazione della soluzione per infusione endovenosa la polvere contenuta nel flaconcino da 175 mg deve essere sciolta in 15-20 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

Se usa più Levofolene di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levofolene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dosi eccessive di calcio levofolinato possono annullare gli effetti chemioterapici degli antagonisti dell'acido folico. In caso di sovradosaggio dell'associazione di 5-fluorouracile e calcio levofolinato si devono seguire le istruzioni per il sovradosaggio del 5-fluorouracile.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi- è possibile che si verifichi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà a deglutire e respirare) e può avere la sensazione di svenire. Questo è un effetto indesiderato grave. Può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- febbre

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della frequenza degli attacchi nei pazienti epilettici (convulsioni)

- depressione
- agitazione
- disturbi gastrointestinali
- difficoltà a prendere sonno (insonnia)

Nel corso del trattamento di Levofolene in associazione con un medicinale antitumorale contenente fluoropirimidine come il 5-fluorouracile, è più probabile che si osservino i seguenti effetti indesiderati relativi al medicinale antitumorale:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea
- vomito
- diarrea grave
- disidratazione che può essere dovuta alla diarrea
- infiammazione del rivestimento dell'intestino e della bocca (si sono verificate condizioni di pericolo per la vita)
- riduzione del numero di cellule del sangue (incluso le condizioni di pericolo per la vita)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- rossore e gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che possono causare la pelle a buccia (sindrome “mano-piede”)

Effetti indesiderati di cui non si conosce la frequenza (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Levofolene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Levofolene

- Il principio attivo è acido levofolinico (come calcio levofolinato pentaidrato). Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa contiene 175 mg di acido levofolinico.
- L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Levofolene e contenuto della confezione

Ogni scatola contiene un flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Biologici Italia Laboratories s.r.l.

Via F. Serpero 2

20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco