

Foglio illustrativo

CALINAT 15 mg compresse
CALINAT 15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale
CALCIO FOLINATO PENTAIDRATO

COMPOSIZIONE

CALINAT - 15 mg Compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: Calcio folinato pentaidrato mg 19,1
(equivalente ad acido folinico mg 15)

Eccipienti: Lattosio, Talco, Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina.

CALINAT - 15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale

Ogni flaconcino contiene:

Tappo contenitore

Principio attivo: Calcio folinato pentaidrato mg 19,1
(equivalente ad acido folinico mg 15)

Eccipienti: Mannitolo, Saccarosio.

Flaconcino

Fruttosio, Glicerina, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di amarena, Alcool etilico, Acqua depurata.

FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO

15 mg Compresse - 10 compresse

15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale - 10 flaconcini con tappo dosatore

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cozzaglio 24 - 25125 BRESCIA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

MITIM S.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 BRESCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

L'indicazione terapeutica generale di CALINAT è la correzione di uno stato carenziale di folati comunque realizzatosi.

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

Inoltre il CALINAT trova utilità per attenuare gli effetti collaterali indotti da aminopterina e metotressato.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

PRECAUZIONI PER L'USO

CALINAT 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 del farmaco deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare il pericolo di reazioni allergiche ed effetti collaterali.

AVVERTENZE SPECIALI

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare determinate macchine

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare un veicolo e di azionare determinate macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Terapia delle anemie da carenza di folati

CALINAT somministrato per via orale nelle anemie da carenza di folati è indicato alla posologia di una compressa o un flaconcino da 15 mg/die o a giorni alterni secondo prescrizione medica.

Il trattamento deve essere prolungato sino a completa remissione dei segni clinici della carenza folica e normalizzazione del quadro ematologico.

Antagonismo degli effetti collaterali da metotressato

Nei casi di effetti collaterali da dosi convenzionali di metotressato si consiglia CALINAT per via orale (15 mg di acido folinico ogni 6 ore per 4 dosi).

MODALITA' D'USO DEI FLACONCINI

Al momento dell'uso togliere la capsula e premere il tappino sporgente fino ad ottenere la caduta della polvere nel flaconcino. Agitare fino a completa soluzione e quindi bere. La soluzione può essere diluita con acqua.

EFFETTI INDESIDERATI

Non risultano finora per CALINAT effetti tossici da sovradosaggio anche per dosi molto superiori a quelle terapeutiche.

La somministrazione del prodotto può essere seguita da reazioni generali di ipersensibilità (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

Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Marzo 2008

Note aggiuntive

Comprese:

- Il prodotto contiene g 0,500 di lattosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 50 mg di lattosio.
In caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Polvere e solvente per soluzione orale

- Il prodotto contiene g 0,500 di saccarosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a mg 50 di saccarosio.
- Il prodotto contiene g 26,66 di fruttosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a g 2,666 di fruttosio.
In caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.
- Può causare reazioni allergiche anche ritardate.
- Avvertenze: questo prodotto contiene 6 vol. % di etanolo. Ogni dose contiene fino a 0,49 grammi di alcool. Nocivo per coloro che soffrono di alcolismo.
Prestare attenzione nelle donne in gravidanza e in allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio come pazienti con malattie epatiche o epilessia.

Agenzia Italiana del Farmaco