

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1.- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

### **2.- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

#### **15 mg Compresse**

Ogni compressa contiene:

- Calcio folinato pentaidrato mg 19,1  
(equivalente ad acido folinico mg 15)

#### **15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale**

Ogni flaconcino contiene:

- Tappo contenitore
- Calcio folinato pentaidrato mg 19,1  
(equivalente ad acido folinico mg 15)

Per gli eccipienti, vedere 6.1

### **3.- FORMA FARMACEUTICA**

15 mg compresse  
15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale

### **4.- INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1.- 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.

#### **4.2.- Posologia e modo 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).

#### **4.3.- Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4.- Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

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.

CALINAT non deve essere somministrato per il trattamento dell'anemia perniziosa 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.

#### 4.5.- **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'acido folinico antagonizza gli effetti degli antifolici. Attenua gli effetti collaterali indotti da aminopterina e metotressato.

#### 4.6.- **Gravidanza e 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 veicoli e sull'uso di macchinari**

CALINAT non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8.- **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).

#### 4.9.- **Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5.- **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1.- **Proprietà Farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antianemico - Codice ATC V03AF03

Meccanismo d'azione:

L'acido folinico, forma attiva dell'acido folico, promuove la maturazione delle emazie da megaloblasti a normoblasti.

Non richiedendo attivazione, risulta attivo anche in presenza di blocco dell'attivazione enzimatica conseguente all'uso di composti antifolici, quali il metotressato.

Effetti farmacodinamici:

Non sono noti effetti farmacodinamici collaterali.

#### 5.2.- **Proprietà Farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale il farmaco è rapidamente assorbito, la concentrazione ematica massima si realizza dopo circa 60 minuti, la biodisponibilità è prossima al 90% della dose. L'escrezione segue prevalentemente la via renale.

#### 5.3.- **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

## 6.- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1.- Elenco degli eccipienti

#### 15 mg Compresse

Lattosio, Talco, Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina.

#### 15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale

##### Tappo contenitore:

Mannitolo, Saccarosio.

##### Flaconcino:

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

#### Note aggiuntive

##### Compresse:

- Il prodotto contiene g 0,500 di lattosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 50 mg di lattosio. Risulta controindicato per persone con insufficienza di lattosio, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

##### 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 medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome da malassorbimento del glucosio-galattosio o nella deficienza di saccarosio-isomaltasi.
- Il prodotto contiene g 26,66 di fruttosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a g 2,666 di fruttosio. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio.
- 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.

### 6.2.- Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3.- Periodo di validità

A confezionamento integro: 2 anni

### 6.4.- Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

### 6.5.- Natura e contenuto del contenitore

#### Compresse:

Blister accoppiato alluminio-PVC opaco, contenente compresse di forma rotonda a facce piane con linea di frattura, di colore bianco-giallo paglierino.

#### Polvere e solvente per soluzione orale:

Flaconcino in vetro scuro con imboccatura adatta a tappo contenitore, capacità 13 ml, contenente soluzione limpida e incolore.

Tappo contenitore in materiale plastico (polietilene), con tranciatore in propilene opaco colorato, contenente polvere scorrevole di colore bianco-giallo paglierino.

**6.6.- Istruzioni per l'uso**

**Polvere e solvente per soluzione orale - 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.

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

**7.- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
AESCVLAPIUS FARMACEVTICI S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 BRESCIA

**8.- NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
- 15 mg compresse - 10 compresse A.I.C. n° 027953013  
- 15 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale  
10 flaconcini con tappo dosatore A.I.C. n° 027953025

**9.- DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
Data di rinnovo: Marzo 2008

**10.- DATA DI REVISIONE DEL TESTO**  
Marzo 2008