PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectableEFG
Folinato cálcico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:
1. Qué es Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de que le administren Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable.
3. Cómo usar Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES FOLINATO CÁLCICO TEVA 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Folinato cálcico Teva es un antídoto. Los antídotos previenen el daño causado por otras sustancias.
Folinato cálcico Teva se administra mediante una inyección o perfusión por su médico.
Folinato cálcico Teva se utiliza para ayudar a prevenir los efectos adversos del tratamiento o de la sobredosis con el medicamento metotrexato, cuando se utiliza en dosis altas. Folinato cálcico Teva está siendo administrado unas pocas horas después de metotrexato, para permitir que metotrexato tenga su efecto primero.
Folinato cálcico Teva también se utiliza en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo para el tratamiento de ciertas formas de cáncer de colon (carcinoma metastásico colorrectal). Este tratamiento solo se debe aplicar cuando sea supervisado por un médico con experiencia en el uso de quimioterapia para el cáncer.
Finalmente, Folinato cálcico Teva también se utiliza para prevenir o tratar una deficiencia de folato, solo cuando sea imposible administrar comprimidos de ácido fólico.

Uso
- para disminuir la toxicidad y el efecto de ciertos medicamentos (como metotrexato) en niños y adultos.
- en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo, para el tratamiento de ciertas formas de cáncer

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN FOLINATO CÁLCICO TEVA 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

No use Folinato cálcico Teva
- si es alérgico (hipersensible) a folinato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de Folinato cálcico Teva.
- si padece anemia debido a la falta de vitamina B_{12} (por ejemplo anemia perniciosa).

Tenga especial cuidado con Folinato cálcico Teva

- si se produce diarrea o mucositis durante el uso de Folinato cálcico Teva en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo (ver también "Posibles efectos adversos". Su médico puede decidir disminuir la dosis de 5-fluorouracilo o interrumpir el tratamiento. Los pacientes ancianos y debilitados son más susceptibles a estos efectos adversos
- si usted está siendo simultáneamente tratado con metotrexato; Folinato cálcico Teva no se debe administrar junto con metotrexato, porque Folinato cálcico Teva es capaz de contrarrestar los efectos de metotrexato totalmente. Por lo tanto, Folinato cálcico Teva debe siempre ser administrado varias horas **después** del tratamiento con metotrexato (ver también sección 3. "Como se utiliza Folinato cálcico Teva")
- si usted ha sido tratado con radioterapia antes, y recibe Folinato cálcico Teva en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo; su médico le reducirá la dosis de 5-fluorouracilo.
- si usted recibe Folinato cálcico Teva en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo y su médico nota que la cantidad de calcio en su sangre ha disminuido; su médico le prescribirá calcio extra
- si usted toma ciertos antiepilépticos; se pueden producir de forma más frecuente convulsiones epilépticas (ver también el párrafo "Toma de otros medicamentos" y la sección "Posibles efectos adversos"
- si usted toma/se le administra ciertos medicamentos para el tratamiento del cáncer, como hidroxicarbamida, citarabina, mercaptopurina y tioguanina. Estos medicamentos pueden producir un trastorno de la sangre (macrocitosis) que no se debe tratar con Folinato cálcico Teva
- si sus riñones no funcionan bien y se le administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato; su médico puede decidir aumentar la dosis de Folinato cálcico Teva o prescribir que lo utilice más tiempo.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le ocurren o le hubieran ocurrido en el pasado.

Toma de otros medicamentos
Los siguientes comentarios se pueden aplicar también a medicamentos que haya tomado/se le administraron en el pasado o vaya a tomar/le administren en el futuro cercano.

Note que el nombre de los medicamentos mencionados en este apartado pueden serle conocidos por un nombre diferente, por ej la marca comercial. En esta sección solo se menciona el nombre del principio activo y no la marca comercial. Por lo tanto, compruebe en el embalaje y en el prospecto, cual es el principio activo del medicamento que usted toma o ha tomado en el pasado cercano.

A veces los productos (medicamentos) que son administrados/tomados de forma concomitante pueden influir en el efecto del otro y/o el efecto adverso. Esto se llama una interacción. Una interacción puede ocurrir durante el uso concomitante de la solución inyectable y:
- 5-fluorouracilo (un medicamento contra ciertas formas de cáncer). El efecto y los efectos adversos de 5-fluorouracilo están aumentados. Folinato cálcico Teva y 5-fluorouracilo son a menudo administrados en combinación de forma intencionada. Sin embargo, también están aumentados los efectos adversos no deseados.
- antagonistas de ácido fólico como cotrimoxazol, pirimetamina o metotrexato. El efecto del antagonista de ácido fólico puede o bien reducirse o ser completamente neutralizado. Folinato cálcico Teva y metotrexato se admninistran con frecuencia en combinación de forma intencionada.
- fenobarbital, primidona, fenitoina y succinimidas (medicinas contra la epilepsia). El efecto de estos medicamentos puede estar disminuido, lo que puede producir convulsiones epilépticas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y Lactancia:
Se desconocen los efectos de Folinato cálcico Teva sobre el feto. Folinato cálcico Teva solo puede ser administrado durante el embarazo cuando sea claramente necesario. Esto se decidirá por su médico. Este consejo también es aplicable cuando su Folinato cálcico Teva se administra en combinación con metotrexato. La administración de Folinato cálcico Teva en combinación con 5-fluorouracilo durante el embarazo no está permitido debido a los efectos nocivos de 5-fluorouracilo.
No se sabe si Folinato cálcico Teva se excreta en la leche. Folinato cálcico Teva solo debe ser administrado a madres lactantes cuando sea claramente necesario. Esto lo decidirá su médico. En combinación con 5-fluorouracilo, la administración de Folinato cálcico Teva durante la lactancia no es aconsejable debido a los efectos nocivos de 5-fluorouracilo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No hay evidencia de que Folinato cálcico Teva tenga un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR FOLINATO CÁLCICO TEVA 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

La dosificación puede variar de paciente a paciente ya que la dosis se calculará por su área de superficie corporal (basado en su altura y peso). Su médico decidirá que dosis es la mejor para usted.

En general el régimen de dosificación es como sigue:

Después de un ciclo de metotrexato a dosis moderadas a altas

Adultos, pacientes ancianos y niños:
Como regla, la primera dosis de Folinato cálcico Teva es 15 mg (6-12 mg/ por metro cuadrado de su area de superficie corporal) para ser administrado 12-24 horas (máximo 24 horas) después del comienzo de la perfusión de metotrexato. Durante un periodo de 72 horas, se repite la misma dosis cada 6 horas. Después de la administración de unas pocas inyecciones o perfusiones, es posible cambiar a los comprimidos.

En combinación con 5-fluorouracilo para el tratamiento de ciertas formas de cáncer de colon (carcinoma colorrectal mestatásico):
Adultos y pacientes ancianos

- Régimen bimensual: en dos días consecutivos, cada dos semanas: 200 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de dos horas, seguido de una inyección de 400 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de su área de superficie corporal y 600 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de 22 horas.
- Régimen Mensual: 20 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una única inyección, o 200 a 500 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de dos horas más 500 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una inyección intravenosa en el medio o al final de la perfusión de Folinato cálcico Teva.
- Régimen mensual: una vez al mes durante cinco días consecutivos: 20 mg de Folinato cálcico por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una inyección única, o 200 a 500 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su area de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de dos horas, inmediatamente seguido de 425 o 370 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de area de superficie corporal mediante una inyección única.

Para contrarrestar los efectos nocivos de trimetrexato, trimetropim, y pirimetamina

Efectos nocivos de trimetrexato (un medicamento usado para tratar ciertas formas de neumonía, especialmente en pacientes con SIDA):
Para prevenir la toxicidad producida por trimetrexato, usted recibirá Folinato cálcico Teva cada día durante el tratamiento con trimetrexato, y hasta 72 horas después de la última dosis de trimetrexato. Su médico le administrará Folinato cálcico Teva mediante perfusión durante 5-10 minutos en una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal. Esto se repetirá cada 6 horas, resultando en una dosis diaria total de 80 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal. Los comprimidos son una alternativa a la perfusión. Cuatro veces al día usted recibirá una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su area de superficie corporal, igualmente dividido durante el día. Su médico puede decidir administrarle otra dosis.
En caso de sobredosificación de trimetrexato, su médico le administrará Folinato cálcico Teva tras interrumpir trimetrexato. Folinato cálcico Teva se administrará en una vena cada 6 horas durante 3 días, en una dosificación de 40 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal.

Efectos nocivos de trimetropim (un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones):
Tras la interrupción del tratamiento con trimetropin, usted recibirá 3-10 mg de Folinato cálcico Teva al día. Su médico decidirá la duración de este tratamiento.

Efectos nocivos de pirimetamina (un medicamento que se utiliza para el tratamiento de malaria y para una enfermedad llamada toxoplasmosis, producida por un parásito):
Si usted recibe una dosis alta de pirimetamina o si se toma pirimetamina durante un periodo de tiempo largo, usted recibirá 5-50 mg de Folinato cálcico Teva al día de forma simultánea.

Si se le administra más Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable que el recomendado:

Si le administran más Folinato cálcico Teva que lo recomendado, el médico le tratará de forma apropiada. Si sospecha una sobredosis grave, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. En caso de una dosis alta, pueden ocurrir los efectos que se describen en la sección "posible efectos adversos" Si se le administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato, demasiado Folinato cálcico Teva puede disminuir el efecto de metotrexato.

Si se olvido Folinato cálcico Teva
Cuando se olvida una dosis y se administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato, se pueden producir los efectos tóxicos de metotrexato (ver Prospecto de metotrexato). Consulte a su médico si tiene dudas.

Si se interrumpe Folinato cálcico
Cuando se administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato y el tratamiento se interrumpe de forma abrupta, pueden aparecer los efectos adversos de metotrexato que fueron antes contrarrestados por Folinato cálcico Teva. Por lo tanto no es aconsejable interrumpir Folinato cálcico de forma abrupta.

Siempre consulte a su médico en caso de dudas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Folinato cálcico Teva puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Consulte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas:
- Diarrea
- Mucositis

Las reacciones arriba mencionadas pueden ser efectos adversos graves. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes ocurren en más de 1 en 10 pacientes.
Efectos adversos frecuentes ocurren en más de 1 en 100, pero en menos de 1 en 10 pacientes.
Efectos adversos poco frecuentes ocurren en más de 1 en 1.000 pacientes, pero en menos de 1 en 100 pacientes.
Efectos adversos raros: ocurren en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1en 1.000 pacientes.
Efectos adversos muy raros: ocurren en menos de 1 en 10.000 pacientes.

Sistema inmune:
Muy raras, incluyendo notificaciones aisladas:

Reacciones alérgicas, incluyendo repentina sensación de enfermedad, sentimiento de temor, escalofríos, picor, palidez o enrojecimiento, sudoración, falta de aliento poco frecuente, latido cardiaco rápido y shock (reacción anafilactoide) y erupción cutánea con picor intenso (urticaria).

Sistema nervioso:
Raras:
Insomnio, agitación y depresión tras la administración de altas dosis. En combinación con ciertos antiepilepticos, la frecuencia de las convulsiones está incrementada de forma rara (ver también los párrafos "**Tenga especial cuidado con Folinato cálcico Teva"** y "**Toma de otros medicamentos" en la sección 2. "Antes de utilizar Folinato cálcico Teva").**

Tracto gastrointestinal:
Raras:
Alteraciones gastrointestinales después de la administración de dosis altas de Folinato cálcico Teva.

Otros
Poco frecuentes:
Fiebre

Cuando se administra en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Tracto gastrointestinal
Muy frecuente:
Diarrea, vómitos y nauseas

Otros
Muy frecuentes
Inflamación de la mucosa (mucositis).

5. CONSERVACIÓN DE FOLINATO CÁLCICO TEVA 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Conservar a 2°-8°C (en nevera) en el embalaje original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable no se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "no utilizar después" o "cad". Los 2 primeros números indican el mes y los números finales indican el año. La fecha de caducidad es último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Forma farmacéutica y contenido

Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable es un solución para inyección y contiene folinato cálcico correspondiente a 10 mg de ácido folínico por ml, que equivale a 50 mg de ácido folínico para el vial de 5 ml, 100 mg para el vial de 10 ml, 200 mg para el vial de 20 ml, 300 mg para el vialde 30 ml, y 500 mg para el vial de 50 ml.

Composición de Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es: folinato cálcico correspondiente a 50 mg (5 ml), 100 mg (10 ml), 200 mg (20 ml), 300 mg (30 ml), y 500 mg (50 ml) de ácido folinico, respectivamente.
- Los demás componentes son: cloruro sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable
Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable es una solución transparente, amarilla libre de particulas.

Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable está envasado en viales de vidrio Tipo I incoloros con tapones de goma de clorobutilo, con cápsulas de aluminio crimping.
Los viales contienen 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml solución para inyección.

Tamaño de envase: 1 vial por cartón.

Titular de la autorización de comercialización
Teva Genéricos Española, S.L.
Guzmán el Bueno, 133
28003 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Holanda

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2009