Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar

En este prospecto

1. Qué es Sodiofolin 50 mg/ml solución para inyección o perfusión intravenosa y para qué se utiliza
2. Antes de usar Sodiofolin 50 mg/ml solución para inyección o perfusión intravenosa
3. Cómo usar Sodiofolin 50 mg/ml solución para inyección o perfusión intravenosa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sodiofolin 50 mg/ml solución para inyección o perfusión intravenosa
6. Información adicional para el profesional sanitario

SODIOFOLIN 50 mg/ml
solución para inyección o perfusión intravenosa

- El principio activo es folinato disódico. Cada ml de solución contiene 54,65 mg de folinato disódico equivalente a 50 mg de ácido folínico.
La presentación es de un vial de 7 ml de solución conteniendo 382,55 mg de folinato disódico, equivalentes a 350 mg de ácido folínico.

- Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección

Titular
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 6
D-20354 Hamburg
Alemania

Responsable de la fabricación
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Alemania

1. QUÉ ES SODIOFOLIN 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O PERFUSIÓN INTRAVENOSA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sodiofolin se presenta en forma de solución inyectable para administrar mediante inyección o perfusión intravenosa. La solución es transparente, ligeramente amarilla. Cada envase contiene 1 vial de 7 ml.

Sodiofolin 50 mg/ml pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos.

Sodiofolin 50 mg/ml está indicado en:

I. El tratamiento paliativo del cáncer de colon y recto en combinación con fluorouracilo, para aumentar el efecto del fluorouracilo en este tipo de cáncer
II. La prevención de las manifestaciones de intoxicación durante la terapia con metotrexato, para disminuir o contrarrestar la toxicidad del metotrexato

2. ANTES DE USAR SODIOFOLIN 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O PERFUSIÓN INTRAVENOSA

No use Sodiofolin 50 mg/ml si:

1. Es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo de este medicamento (folinato disódico) o a alguno de sus excipientes
2. Está embarazada o en el periodo de lactancia
3. Presenta síntomas de toxicidad gastroentestinal (diarreas, náuseas, vómitos) y éstos no han desaparecido completamente
4. Padece o ha padecido anemia perniciosa u otras anemias debidas a la falta de vitamina B_{12} (la anemia es un trastorno que se caracteriza por la disminución de la hemoglobina o del número de glóbulos rojos en la sangre), ya que el tratamiento con Sodiofolin la puede enmascarar.

Tenga especial cuidado con Sodiofolin 50 mg/ml:

- Sodiofolin 50 mg/ml debe administrase por inyección intravenosa directa o en perfusión intravenosa
- Si es epiléptico y está siendo tratado con fenobarbital, fenitoína o primidona, ya que existe un riesgo de aumento en la frecuencia de ataques
- Si está siendo tratado con medicamentos antitumorales tales como:
  - 5-Fluorouracilo:
    - Porque el tratamiento combinado puede aumentar la toxicidad del 5-fluorouracilo
    - Ya que en caso de pacientes ancianos debilitados puede ser necesaria una reducción de la dosis
    - Si presenta diarrea, ya que puede ser un síntoma de toxicidad gastrointestinal
  - Metotrexato
    - En caso de insuficiencia renal por metotrexato pueden ser necesarias dosis mayores o prolongar el uso de Sodiofolin

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.
La terapia combinada de Sodiofolin con fluorouracilo o metotrexato está contraindicada durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No cabe esperar que Sodiofolin pueda tener efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. No obstante, usted debe considerar su estado general antes de hacerlo.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Sodiofolin; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos:
- Medicamentos antiepilépticos: fenobarbital, fenitoína, primidona. El folinato disódico puede disminuir el efecto de estos medicamentos y puede aumentar la frecuencia de ataques epilépticos
- 5-Fluorouracilo, ya que la administración conjunta de folinato disódico con 5-Fluorouracilo ha demostrado aumentar la eficacia y toxicidad del 5-Fluorouracilo
- El folinato disódico es un antídoto de los antagonistas del ácido fólico, p.ej: metotrexato. Después de la administración de metotrexato, una sobredosis de folinato disódico puede conducir a una pérdida del efecto de la terapia con metotrexato.

3. CÓMO USAR SODIOFOLIN 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O PERFUSIÓN INTRAVENOSA

Sodiofolin debe administrarse por vía intravenosa directa o perfusión intravenosa y por personal sanitario especializado, bajo supervisión médica.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sodiofolin. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se conseguiría la acción terapéutica deseada.

Si usted usa más Sodiofolin del que debiera:

Si le han administrado más Sodiofolin de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información de Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad que se le ha administrado.

Si se produce sobredosis de la combinación de 5-Fluorouracilo y folinato disódico, deben seguirse las instrucciones de sobredosificación para el 5-Fluorouracilo.

Cuando se administra en combinación con metotrexato, una sobredosificación de Sodiofolin puede dar lugar a una disminución de la eficacia al metotrexato.

Se debe tener especial cuidado en el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal de edad avanzada, porque ellos pueden tener un mayor riesgo de presentar manifestaciones de toxicidad graves.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Sodiofolin puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos al Sodiofolin son raros, pero ocasionalmente se ha producido fiebre después de su administración parenteral. Pueden ocurrir casos aislados de reacciones alérgicas y sensibilización, incluyendo reacciones anafilácticas y urticaria. Con dosificación alta, se han observado alteraciones gastrointestinales.

Al administrar Sodiofolin en combinación con fluorouracilo pueden aparecer síntomas de deshidratación, diarreas graves, estomatitis y reducción del número de glóbulos blancos. Con menor frecuencia, se han observado infecciones, disminución del número de plaquetas, náuseas, vómitos, estreñimiento, debilidad, alopecia, dermatitis y anorexia. Aumenta la toxicidad del fluorouracilo (ver apartado 2, Uso de otros medicamentos).

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SODIOFOLIN 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O PERFUSIÓN INTRAVENOSA

Mantenga Sodiofolin fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2ºC y 8ºC (en nevera).
Conservar en su envase original, protegido de la luz.

Caducidad

No utilizar Sodiofolin después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Sodiofolin 50 mg/ml solución para inyección o perfusión intravenosa se administra por vía intravenosa, por inyección sin diluir o por perfusión después de la dilución.
Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los que se mencionan a continuación:
Tras la dilución con solución de cloruro de sodio al 0,9%, se ha demostrado la estabilidad físico-química durante 72 horas a 20-25ºC. Por razones microbiológicas, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no es así, las condiciones y tiempos de almacenamiento, antes de la utilización, son responsabilidad del usuario y no deberían normalmente prolongarse más de 24 horas a 2-8ºC, a menos que la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

Solamente deben utilizarse las soluciones transparentes sin partículas visibles.

Sodiofolin es compatible con fluorouracilo.

Para un solo uso. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2005

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios