

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG

Ácido Folínico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FOLINATO CÁLCICO ALTAN 50 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG
3. Cómo usar Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. CONSERVACIÓN DE FOLINATO CÁLCICO ALTAN 50 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Folinato Cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG y para qué se utiliza

Folinato cálcico Altan 50 mg se presenta en forma de polvo para solución inyectable que se puede administrar por vía intramuscular o intravenosa.

Cada envase contiene 1 vial de polvo liofilizado.

Folinato cálcico Altan pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes desintoxicantes para el tratamiento de tumores.

Folinato cálcico Altan está indicado para:

- Disminuir la toxicidad y contrarrestar el efecto de otros medicamentos utilizados en el tratamiento de tumores y la sobredosis en adultos y niños.

El tratamiento de ciertos tumores en combinación con 5-fluorouracilo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Folinato Cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG

**No use Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG:**

- Si es alérgico al folinato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de Folinato cálcico Altan

- Si padece o ha padecido anemia (trastorno que se caracteriza por la disminución de la hemoglobina o del número de glóbulos rojos en la sangre) perniciosa u otras anemias megaloblásticas debido a la falta de vitamina B<sub>12</sub>.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su doctor o farmacéutico antes de usar Folinato cálcico Altan

- Folinato cálcico Altan sólo debe administrarse por inyección intramuscular o intravenosa.
- Ya que el tratamiento con Folinato cálcico Altan puede enmascarar la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B<sub>12</sub>.
- Si es epiléptico y está siendo tratado con fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas, ya que existe un riesgo de aumento en la frecuencia de ataques.
- Si está siendo tratado con medicamentos antitumorales tales como:
  - o 5-Fluorouracilo:
    - Porque el tratamiento combinado puede aumentar la toxicidad del 5-Fluorouracilo.
    - Ya que en caso de pacientes ancianos o debilitados puede ser necesario una reducción de la dosis.
    - Si presenta diarrea, ya que ésta puede ser un síntoma de toxicidad gastrointestinal.
    - Porque durante el tratamiento su médico le deberá controlar los niveles de calcio en sangre.
  - o Metotrexato:
    - En caso de insuficiencia renal por Metotrexato pueden ser necesarias dosis mayores o un uso más prolongado de Folinato cálcico Altan.

### **Uso de otros medicamentos y Folinato cálcico Altan:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Folinato cálcico Altan; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Antagonistas del ácido fólico (por ejemplo cotrimoxazol, pirimetamina) ya que su eficacia se puede disminuir al administrarlos junto con folinato cálcico.
- Medicamentos anti-epilépticos: fenobarbital, primidona, fenitoína y succinimidas. El folinato cálcico puede disminuir el efecto de esos medicamentos y puede aumentar la frecuencia de ataques epilépticos.
- 5-Fluorouracilo, ya que la administración conjunta de folinato cálcico con 5-fluorouracilo ha demostrado aumentar la eficacia y toxicidad del 5-Fluorouracilo.

### **Embarazo y Lactancia**

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, su médico evaluará el potencial beneficio-riesgo de la administración de Folinato cálcico Altan.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Folinato cálcico Altan no tiene efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”

### **3. Cómo usar Folinato Cálxico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde que le administren su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Folinato cálcico Altan. No suspenda el tratamiento antes ya que no conseguirá la acción terapéutica deseada.

Dado que el Folinato cálcico Altan aumenta la toxicidad del 5-Fluorouracilo, el tratamiento con la combinación de ambos debe ser supervisado por un médico experimentado en la utilización de medicamentos anticancerosos.

Folinato cálcico Altan solo se debe administrar por vía intravenosa e intramuscular. En caso de administración intravenosa, no deben inyectarse más de 160 mg de folinato cálcico por minuto debido al contenido en calcio de la solución.

Para perfusión intravenosa, el folinato cálcico puede ser diluido con solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de glucosa al 5%, antes de su uso.

#### **Si usa más Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG del que debe:**

Si le han administrado más Folinato cálcico Altan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No se han comunicado daños importantes en pacientes que han recibido dosis significativamente más altas de folinato cálcico que las recomendadas.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG:**

No use una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Se ha observado fiebre después de la administración de folinato cálcico como solución para inyección.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas.

Aumento en la frecuencia de ataques en epilépticos.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Reacciones alérgicas incluyendo urticaria.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Folinato Cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas en suspensión tras la reconstitución o si observa coloración.

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG:**

- El principio activo es ácido folínico 50mg (en forma de folinato cálcico)
- Los demás componentes son: cloruro de sodio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Cada envase contiene 1 vial de polvo liofilizado.

Otras presentaciones:

Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG. Envase clínico conteniendo 25 viales.

Folinato cálcico Altan 350 mg polvo para solución inyectable EFG. Envase unitario conteniendo 1 vial de polvo liofilizado. Envase clínico conteniendo 25 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6. Portal 2, 1ª planta, oficina F

Edificio Prisma

28230 - Las Rozas (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda. de la Constitución, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2018

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>*

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**ÚNICAMENTE PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR.** EN CASO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, NO DEBEN INYECTARSE MÁS DE 160 MG DE FOLINATO CÁLCICO POR MINUTO DEBIDO AL CONTENIDO EN CALCIO DE LA SOLUCIÓN.

PARA LA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, EL FOLINATO CÁLCICO PUEDE SER DILUIDO CON SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% O SOLUCIÓN DE GLUCOSA AL 5%, ANTES DE SU USO.

Antes de la administración, el folinato cálcico debe inspeccionarse visualmente. La solución o perfusión inyectable debe ser una solución clara y amarillenta. Si es turbia en apariencia o se observan partículas, la solución debe descartarse. La solución de folinato cálcico para inyección o perfusión está pensada para un solo uso.

**Incompatibilidades**

A la hora de usar Folinato cálcico Altan hay que tener en cuenta las siguientes incompatibilidades:

- Folinato cálcico Altan no debe mezclarse con las formas inyectables de droperidol, fluorouracilo, foscarnet y Metotrexato. Al mezclarse con droperidol se produce precipitación inmediata. Al mezclarse en la misma perfusión con el 5-fluorouracilo se puede formar un precipitado. Al mezclarse con foscarnet se forma una solución amarilla turbia.

**Conservación tras la reconstitución**

Se aconseja que la solución reconstituida se administre inmediatamente. No obstante, puede conservarse en frigorífico (2-8°C ) durante un máximo de 24 horas.