

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG Folinato cálcico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE USAR FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG
3. CÓMO USAR FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. Qué es Folinato cálcico Normon 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG y para qué se utiliza

FOLINATO CÁLCICO NORMON pertenece al grupo de medicamentos llamados agentes desintoxicantes para el tratamiento de tumores.

FOLINATO CÁLCICO NORMON 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. Antes de usar Folinato cálcico Normon 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

- **No use FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE:**
 - Si es alérgico al folinato cálcico o cualquiera de los demás componentes de FOLINATO CÁLCICO NORMON.
 - 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) pernicioso u otras anemias megaloblásticas debido a la falta de vitamina B12.

- **Tenga especial cuidado con FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE:**
 - FOLINATO CÁLCICO NORMON sólo debe administrarse por inyección intramuscular o intravenosa.
 - Ya que el tratamiento con FOLINATO CÁLCICO NORMON puede enmascarar la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B12.
 - 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:
 - 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 esta puede ser un síntoma de toxicidad gastrointestinal.
 - Porque durante el tratamiento su médico le deberá controlar los niveles de calcio en sangre.
 - Metotrexato:
 - En caso de insuficiencia renal por metotrexato pueden ser necesarias dosis mayores o un uso más prolongado de FOLINATO CÁLCICO NORMON.

- **Uso de otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con FOLINATO CÁLCICO NORMON; 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 estos 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 NORMON.

- **Conducción y uso de máquinas**

FOLINATO CÁLCICO NORMON no tiene efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

- **Información importante sobre alguno de los componentes de FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE:** 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 cálcico Normon 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de FOLINATO CÁLCICO NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde que le administren su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FOLINATO CÁLCICO NORMON. No suspenda el tratamiento antes ya que no conseguirá la acción terapéutica deseada.

Dado que el FOLINATO CÁLCICO NORMON 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 NORMON sólo 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 NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE del que debiera:** Si le han administrado más FOLINATO CÁLCICO NORMON de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o 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), indicando el medicamento y la cantidad administrada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FOLINATO CÁLCICO NORMON puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se enumeran los efectos adversos observados:

Trastornos del sistema inmunológico: muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas incluyendo urticaria; **trastornos psiquiátricos:** raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas; **trastornos del sistema nervioso:** raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): aumento en la frecuencia de ataques en epilépticos; **trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): se ha observado fiebre después de la administración de folinato cálcico como solución para inyección.

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.

5. Conservación de Folinato cálcico Normon 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Mantener FOLINATO CÁLCICO NORMON fuera del alcance y de la vista de los niños.
No precisa condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilizar FOLINATO CÁLCICO NORMON después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No utilice FOLINATO CÁLCICO NORMON 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG:

El principio activo es ácido folínico 50 mg (en forma de folinato cálcico). Cada vial contiene 50 mg de ácido folínico (en forma de folinato cálcico). Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio. La ampolla de disolvente contiene 5 ml de agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

FOLINATO CÁLCICO NORMON 50 mg se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial y 1 ampolla. Tras la reconstitución con la ampolla de disolvente la solución contiene una concentración de 10 mg/ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

ESTA INFORMACION ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Incompatibilidades

A la hora de usar FOLINATO CÁLCICO NORMON hay que tener en cuenta las siguientes incompatibilidades:

FOLINATO CÁLCICO NORMON 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 8 horas a temperatura no superior a 25°C o en frigorífico (2°C-8°C) durante un máximo de 24 horas.

OTRAS PRESENTACIONES

FOLINATO CÁLCICO NORMON 350 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2009