

## Prospecto: información para el usuario

### Folinato cálcico Normon 50 mg polvo y disolvente 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Folinato cálcico Normon
3. Cómo usar Folinato cálcico Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Folinato cálcico Normon
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Folinato cálcico Normon y para qué se utiliza

El folinato cálcico 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 en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Folinato cálcico Normon

##### No use Folinato cálcico Normon:

- Si es alérgico al folinato cálcico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 B<sub>12</sub>.

#### Advertencias y precauciones

- Folinato cálcico Normon sólo debe administrarse por inyección intramuscular o intravenosa.
- El tratamiento con Folinato cálcico Normon puede enmascarar la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B<sub>12</sub>.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Folinato cálcico Normon:

- Si es epiléptico y está siendo tratado con fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas, ya que existe riesgo de aumento en la frecuencia de ataques.
- Si está siendo tratado con medicamentos antitumorales tales como:
  - 5-Fluorouracilo:
    - El tratamiento combinado puede aumentar la toxicidad del 5-Fluorouracilo.
    - 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.

### Otros medicamentos y Folinato cálcico Normon

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; 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

El folinato cálcico no tiene efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

### Folinato cálcico Normon 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 cálcico Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde que le administren su medicamento.

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

Dado que el folinato cálcico 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.

#### **Si usa más Folinato cálcico Normon del que debe:**

Si le administran más folinato cálcico de lo recomendado su médico le tratará de forma apropiada. No se han comunicado daños importantes en pacientes que han recibido dosis significativamente más altas de folinato cálcico que las recomendadas. Si le administran en combinación con metotrexato demasiado folinato cálcico puede disminuir el efecto de este medicamento.

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, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó usar Folinato cálcico Normon**

No use una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe Folinato cálcico Normon**

Cuando se administra folinato cálcico 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. Por lo tanto, no es aconsejable interrumpir la administración de folinato cálcico de forma abrupta.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 Normon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 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 como deshacerse de los envases y 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 Normon

- El principio activo es ácido folínico cada vial contiene 50 mg de ácido folínico (en forma de folinato cálcico).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio e 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 o 25 viales y 25 ampollas (envase clínico). Tras la reconstitución con la ampolla de disolvente la solución contiene una concentración de 10 mg/ml.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### 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:**

### **Reconstitución**

Reconstituir el vial con la ampolla de 5 ml de agua para inyección.

### **Forma de administración**

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.

### **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.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2021.

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.gob.es/>