

Prospecto: información para el usuario

CROMATONBIC FOLÍNICO 1 mg/ 12 ml polvo y disolvente para solución oral 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 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cromatonbic Folínico y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Cromatonbic Folínico.
3. Cómo usar Cromatonbic Folínico.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cromatonbic Folínico.
6. Información adicional.

1. Qué es Cromatonbic Folínico y para qué se utiliza

Cromatonbic Folínico pertenece a un grupo de medicamentos denominados antianémicos.

Cromatonbic Folínico está indicado:

- en la prevención de la deficiencia de ácido fólico en el embarazo, para la prevención de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con deficiencias en el tubo neural.
- en el tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico (anemias megaloblásticas, alcoholismo, síndromes de malabsorción).

2. Antes de usar Cromatonbic Folínico

No use Cromatonbic Folínico

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido fólico (folinato cálcico) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una anemia por déficit de cianocobalamina (vitamina B₁₂) o de causa desconocida.
- Si le han diagnosticado un tumor dependiente de folato.
- Si padece de cáncer, excepto si tiene anemia megaloblástica debido a una deficiencia de ácido fólico.

Tenga especial cuidado con Cromatonbic Folínico

- Si toma Cromatonbic Folínico como tratamiento preventivo por antecedentes de hijo (o feto) con defectos en el tubo neural, su médico realizara una supervisión del tratamiento. Debe utilizar el ácido fólico solo, nunca formando parte de preparados multivitamínicos.
- Si toma fármacos para tratar las convulsiones o los ataques epilépticos (particularmente ácido valproico y carbamacepina), su médico le ajustará la dosis de ácido fólico.

Uso de otros medicamentos

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

El ácido folínico disminuye la absorción y por tanto la eficacia de los fármacos siguientes:

- antiepilépticos (para el tratamiento de las convulsiones o los ataques epilépticos) como fenitoína, fenobarbital, primidona y succinimidas

La eficacia de ácido folínico se reduce con la toma conjunta de alcohol y de los fármacos siguientes:

- aminopterina, usado para el tratamiento de cáncer
- antiácidos
- antibióticos como el trimetoprim, las sulfonamidas, el cotrimoxazol y el cloranfenicol
- anticonceptivos orales
- antiepilépticos como la fenitoína, la primidona, la carbamacepina o el ácido valproico
- barbitúricos,
- antimaláricos
- antituberculosos como la cicloserina
- colestiramina y colestipol, para el tratamiento de la hipercolesterolemia
- corticosteroides (uso prolongado)
- metotrexato, usado entre otras cosas para el tratamiento de la psoriasis
- pirimetamina, un antiprotozoario
- suplementos de zinc
- triamtereno, usado para el tratamiento del hiperaldosteronismo y la hipertensión y para tratar la pérdida de potasio causada por fármacos que provocan la pérdida de potasio
- las necesidades de ácido fólico pueden aumentar si usted está tomando alguno de estos medicamentos.

La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos, puede disminuir la respuesta al tratamiento con ácido fólico.

El consumo crónico de alcohol también pueden disminuir la absorción y eficacia de ácido folínico.

Interferencias con pruebas diagnósticas

La administración de dosis grandes y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

Uso de Cromatonbic Folínico con los alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no interfieren con el efecto de Cromatonbic Folínico.

Embarazo y lactancia

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

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Cromatonbic Folínico

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo usar Cromatonbic Folínico

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cromatonbic Folínico indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para la prevención de malformaciones en el tubo neural la dosis la establecerá el médico en cada caso, se recomienda 1 vial al día durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de la gestación.

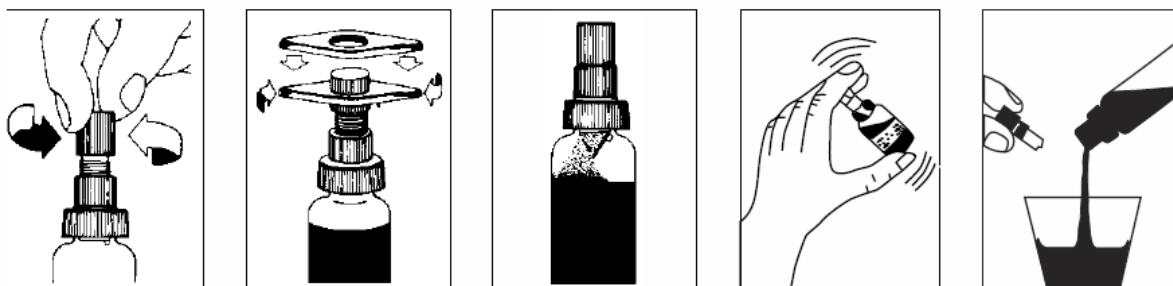
Para el tratamiento de la anemia megaloblástica se recomiendan 1 a 3 viales al día. La dosis puede aumentarse hasta 5 viales al día en caso de que el criterio médico así lo aconseje.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cromatonbic Folínico. No suspenda su tratamiento antes, aunque se sienta mejor ya que no tendrá la eficacia esperada.

Forma de preparación:

Tener la precaución de mantener el vial en posición vertical de manera que el líquido no entre en el tapón y humedezca el polvo. Si esto ocurriera se apelmazaría el polvo y no se disolvería en su totalidad.

- 1- Enroscar el tapón amarillo con fuerza hasta que se abra la membrana interior que separa el tapón del vial.
La pequeña llave de plástico que se incluye en el envase, se acopla al tapón, y sirve para facilitar el roscado y desenroscado.
- 2- Observar que, al abrirse la membrana, el polvo cae en el líquido.
- 3- Inmediatamente, agitar de forma enérgica (aproximadamente 30 segundos o más) hasta la disolución del polvo.
- 4- Desenroscar el tapón amarillo, e ingerir el medicamento directamente del vial o previo vertido en un vaso.



Si usa más Cromatonbic Folínico del que debiera

El ácido fólico es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. No se han notificado casos de sobredosis.

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.

Si olvidó tomar Cromatonbic Folínico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis, tome una nueva dosis lo antes posible y siga con el régimen de dosificación regular, de acuerdo con la prescripción.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cromatonbic Folínico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con una frecuencia rara (entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes /personas) e incluyen:

Reacciones de alergia (enrojecimiento de la piel, erupción, fiebre)


Alteraciones gastrointestinales (diarrea, náusea, vómitos)

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 Cromatonbic Folínico

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

No utilice Cromatonbic Folínico 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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

Composición de Cromatonbic Folínico

El principio activo es ácido folínico. Cada vial contiene 1 mg de ácido folínico (equivalentes a 1,08 mg de folinato cálcico).

Los demás componentes son:

Tapón contenedor

Carboximetilalmidón sódico de patata, almidón pregelatinizado de maíz, sílice coloidal, estearato magnésico.

Vial

Sorbitol (E-420), sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), caramelina, aroma especial, hidróxido sódico (para ajuste de pH), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromatonbic Folínico se presenta como polvo y disolvente para solución oral. Se presenta en viales transparentes de polipropileno conteniendo 12 ml de disolvente de color marrón oscuro, con un tapón de polietileno que contiene un polvo de color amarillo verdoso para disolver en el vial.

Cada envase contiene 30 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U.
Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona) España
T. +34 934 628 800 – e-mail: info@menarini.es

Responsable de fabricación:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona) España
T. +34 934 628 800 – e-mail: info@menarini.es

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2011

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