

Prospecto: información para el usuario

Folinato cálcico Teva 10 mg/ml solución inyectable EFG

Folinato cálcico

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.
- 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Folinato cálcico Teva
3. Cómo se administra Folinato cálcico Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Folinato cálcico Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Folinato cálcico Teva y para qué se utiliza

Folinato cálcico Teva es un antídoto. Los antídotos previenen el daño causado por otras sustancias.

Folinato cálcico Teva se administra mediante una inyección o perfusión por su médico.

Folinato cálcico Teva se utiliza para ayudar a prevenir los efectos adversos del tratamiento o de la sobredosis con el medicamento metotrexato cuando se utiliza en dosis altas. Folinato cálcico Teva está siendo administrado unas pocas horas después de metotrexato, para permitir que metotrexato tenga su efecto primero.

Folinato cálcico Teva también se utiliza en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo para el tratamiento de ciertas formas de cáncer de colon (carcinoma metastásico colorrectal). Este tratamiento solo se debe aplicar cuando sea supervisado por un médico con experiencia en el uso de quimioterapia para el cáncer.

Finalmente, Folinato cálcico Teva también se utiliza para prevenir o tratar una deficiencia de folato, solo cuando sea imposible administrar comprimidos de ácido fólico.

Uso

- para disminuir la toxicidad y el efecto de ciertos medicamentos (como metotrexato) en niños y adultos.
- en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo, para el tratamiento de ciertas formas de cáncer.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Folinato cálcico Teva

No use Folinato cálcico Teva

- si es alérgico a folinato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

- si padece anemia debido a la falta de vitamina B₁₂ (por ejemplo anemia perniciosa).

No le deben administrar Folinato cálcico Teva junto con ciertos medicamentos contra el cáncer si está embarazada o en periodo de lactancia (su médico sabrá cuáles son).

Advertencias y precauciones

Folinato cálcico Teva solo se debe administrar mediante inyección intramuscular o intravenosa y no se debe administrar por vía intratecal.

Consulte a su doctor o farmacéutico antes de que le administren Folinato cálcico Teva

- si se produce diarrea o mucositis durante el uso de Folinato cálcico Teva en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo (ver también “Posibles efectos adversos”). Su médico puede decidir disminuir la dosis de 5-fluorouracilo o interrumpir el tratamiento. Los pacientes de edad avanzada y debilitados son más susceptibles a estos efectos adversos.
- si usted está siendo simultáneamente tratado con metotrexato; Folinato cálcico Teva no se debe administrar junto con metotrexato, porque Folinato cálcico Teva es capaz de contrarrestar los efectos de metotrexato totalmente. Por lo tanto, Folinato cálcico Teva debe siempre ser administrado varias horas **después** del tratamiento con metotrexato (ver también sección 3. “Como usar Folinato cálcico Teva”).
- si usted ha sido tratado con radioterapia antes, y recibe Folinato cálcico Teva en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo; su médico le reducirá la dosis de 5-fluorouracilo.
- si usted recibe Folinato cálcico Teva en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo y su médico nota que la cantidad de calcio en su sangre ha disminuido; su médico le prescribirá calcio extra.
- si usted toma ciertos antiepilépticos; se pueden producir de forma más frecuente convulsiones epilépticas (ver también el párrafo “Uso de Folinato cálcico Teva con otros medicamentos” y la sección “Posibles efectos adversos”).
- si usted toma/se le administran ciertos medicamentos para el tratamiento del cáncer, como hidoxicarbamida, citarabina, mercaptopurina y tioguanina. Estos medicamentos pueden producir un trastorno de la sangre (macrocitosis) que no se debe tratar con Folinato cálcico Teva.
- si sus riñones no funcionan bien y se le administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato; su médico puede decidir aumentar la dosis de Folinato cálcico Teva o prescribir que lo utilice más tiempo.

Consulte a su médico, si cualquiera de estas circunstancias le ocurre o le hubieran ocurrido en el pasado.

Uso de Folinato cálcico Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Por favor, note que el nombre de los medicamentos mencionados en este apartado pueden serle conocidos por un nombre diferente, por ej., la marca comercial. En esta sección solo se menciona el nombre del principio activo y no la marca comercial. Por lo tanto, compruebe en el embalaje y en el prospecto, cual es el principio activo del medicamento que usted toma o ha tomado en el pasado cercano.

A veces los productos (medicamentos) que son administrados/tomados de forma concomitante pueden influir en el efecto del otro y/o el efecto adverso. Esto se llama una interacción. Una interacción puede ocurrir durante el uso concomitante de la solución inyectable y:

- 5-fluorouracilo (un medicamento contra ciertas formas de cáncer). El efecto y los efectos adversos de 5-fluorouracilo están aumentados. Folinato cálcico Teva y 5-fluorouracilo son a menudo administrados en

combinación de forma intencionada. Sin embargo, también están aumentados los efectos adversos no deseados.

- antagonistas de ácido fólico como cotrimoxazol (un antibiótico), pirimetamina (un tratamiento para la malaria) o metotrexato. El efecto del antagonista de ácido fólico puede o bien reducirse o ser completamente neutralizado. Folinato cálcico Teva y metotrexato se administran con frecuencia en combinación de forma intencionada.

- fenobarbital, primidona, fenitoína y succinimidas (medicinas contra la epilepsia). El efecto de estos medicamentos puede estar disminuido, lo que puede producir convulsiones epilépticas.

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.

Se desconocen los efectos de Folinato cálcico Teva sobre el feto. Folinato cálcico Teva solo puede ser administrado durante el embarazo cuando sea claramente necesario. Esto se decidirá por su médico. Este consejo también es aplicable cuando Folinato cálcico Teva se administra en combinación con metotrexato.

La administración de Folinato cálcico Teva en combinación con 5-fluorouracilo durante el embarazo no está permitida debido a los efectos nocivos de 5-fluorouracilo.

No se sabe si Folinato cálcico Teva se excreta en la leche materna. Folinato cálcico Teva solo debe ser administrado a madres lactantes cuando sea claramente necesario. Esto lo decidirá su médico. En combinación con 5-fluorouracilo, la administración de Folinato cálcico Teva durante la lactancia no es aconsejable debido a los efectos nocivos de 5-fluorouracilo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que Folinato cálcico Teva tenga un efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Folinato cálcico Teva contiene sodio

Viales de 5 ml:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Viales de 10 ml:

Este medicamento contiene 32,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Viales de 20 ml:

Este medicamento contiene 64,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Viales de 30 ml:

Este medicamento contiene 96,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Viales de 50 ml:

Este medicamento contiene 161 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 8,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Folinato cálcico Teva

Folinato cálcico Teva solo será administrado por un médico o enfermero bajo la supervisión de un médico que tenga experiencia en el uso de quimioterapia. Folinato cálcico Teva se puede administrar mediante inyección o perfusión en una vena o como una inyección en un músculo.

La dosificación puede variar de paciente a paciente ya que la dosis se calculará por su área de superficie corporal (basada en su altura y peso). Su médico decidirá qué dosis es la mejor para usted.

La dosis recomendada es

Después de un ciclo de metotrexato a dosis de moderadas a altas:

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños:

Como regla, la primera dosis de Folinato cálcico Teva es 15 mg (6-12 mg/ por metro cuadrado de su área de superficie corporal) para ser administrado 12-24 horas (como máximo, 24 horas) después del comienzo de la perfusión de metotrexato. Durante un periodo de 72 horas, se repite la misma dosis cada 6 horas. Después de la administración de unas pocas inyecciones o perfusiones, es posible cambiar a los comprimidos.

En combinación con 5-fluorouracilo para el tratamiento de ciertas formas de cáncer de colon (carcinoma colorrectal metastásico):

Adultos y pacientes de edad avanzada

- Régimen bimensual: en dos días consecutivos, cada dos semanas: 200 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de dos horas, seguido de una inyección de 400 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de su área de superficie corporal y 600 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de 22 horas.
- Régimen semanal: 20 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una única inyección, o 200 a 500 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de dos horas más 500 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una inyección intravenosa en el medio o al final de la perfusión de Folinato cálcico Teva.
- Régimen mensual: una vez al mes durante cinco días consecutivos: 20 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una inyección única, o 200 a 500 mg de Folinato cálcico Teva por metro cuadrado de su área de superficie corporal mediante una perfusión durante un periodo de dos horas, inmediatamente seguido de 425 o 370 mg de 5-fluorouracilo por metro cuadrado de área de superficie corporal mediante una inyección única.

Para contrarrestar los efectos nocivos de trimetrexato, trimetropim, y pirimetamina:

Efectos nocivos de trimetrexato (un medicamento usado para tratar ciertas formas de neumonía, especialmente en pacientes con SIDA):

Para prevenir la toxicidad producida por trimetrexato, usted recibirá Folinato cálcico Teva cada día durante el tratamiento con trimetrexato, y hasta 72 horas después de la última dosis de trimetrexato. Su médico le administrará Folinato cálcico Teva mediante perfusión durante 5-10 minutos en una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal. Esto se repetirá cada 6 horas, resultando en una dosis diaria total de 80 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal. Los comprimidos son una

alternativa a la perfusión. Cuatro veces al día usted recibirá una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal, igualmente dividido durante el día. Su médico puede decidir administrarle otra dosis.

En caso de sobredosificación de trimetrexato, su médico le administrará Folinato cálcico Teva tras interrumpir trimetrexato. Folinato cálcico Teva se administrará en una vena cada 6 horas durante 3 días, en una dosificación de 40 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal.

Efectos nocivos de trimetropim (un antibiótico utilizado para tratar ciertas infecciones):

Tras la interrupción del tratamiento con trimetropim, usted recibirá 3-10 mg de Folinato cálcico Teva al día. Su médico decidirá la duración de este tratamiento.

Efectos nocivos de pirimetamina (un medicamento que se utiliza para el tratamiento de malaria y para una enfermedad llamada toxoplasmosis, producida por un parásito):

Si usted recibe una dosis alta de pirimetamina o si se toma pirimetamina durante un periodo de tiempo largo, usted recibirá 5-50 mg de Folinato cálcico Teva al día de forma simultánea.

Si usa más Folinato cálcico Teva del que debe

Si le administran más Folinato cálcico Teva que lo recomendado, el médico le tratará de forma apropiada. Si sospecha una sobredosis grave, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. En caso de una dosis alta, pueden ocurrir los efectos que se describen en la sección “posible efectos adversos”. Si se le administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato, demasiado Folinato cálcico Teva puede disminuir el efecto de metotrexato.

Si olvidó usar Folinato cálcico Teva

Cuando se olvida una dosis y se administra Folinato cálcico Teva en combinación con metotrexato, se pueden producir los efectos tóxicos de metotrexato (ver Prospecto de metotrexato). Consulte a su médico si tiene dudas.

Si interrumpe Folinato cálcico Teva

Cuando se administra Folinato cálcico Teva 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 Teva. Por lo tanto no es aconsejable interrumpir Folinato cálcico Teva de forma abrupta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas:

- pitidos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor (especialmente en todo el cuerpo)
- diarrea
- mucositis

Las reacciones arriba mencionadas pueden ser efectos adversos graves. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Fiebre

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Insomnio, agitación, depresión y trastornos gastrointestinales tras la administración de dosis elevadas. En combinación con ciertos antiepilépticos, la frecuencia de las convulsiones rara vez aumenta (ver también los párrafos “Advertencias y precauciones” y “Uso de Folinato cálcico Teva con otros medicamentos”) en la sección 2).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Reacciones alérgicas graves, incluyendo repentina sensación de enfermedad, sentimiento de temor, escalofríos, picor, palidez o enrojecimiento, sudoración, falta de aliento poco frecuente, latido cardíaco rápido y shock (reacción anafiláctica o anafilactoide), erupción cutánea con picor intenso (urticaria) e hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar).

Cuando se administra en combinación con el medicamento 5-fluorouracilo se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Diarrea (posiblemente grave y que conduce a deshidratación), vómitos y náuseas
- Inflamación de la mucosa del intestino y de la boca (se han producido afecciones potencialmente mortales).
- Reducción del número de células de la sangre (incluyendo condiciones que amenazan la vida)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o las plantas de los pies que puede causar que se pele la piel (síndrome mano-pie)

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Nivel de amoníaco elevado en la sangre.

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 Teva

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

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

Conservar en nevera (entre 2°-8°C) en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Contenido del envase e información adicional

Forma farmacéutica y contenido

Folinato cálcico Teva es una solución para inyección y contiene folinato cálcico correspondiente a 10 mg de ácido folínico por ml, que equivale a 50 mg de ácido folínico para el vial de 5 ml, 100 mg para el vial de 10 ml, 200 mg para el vial de 20 ml, 300 mg para el vial de 30 ml, y 500 mg para el vial de 50 ml.

Composición de Folinato cálcico Teva

- El principio activo es folinato cálcico correspondiente a 50 mg (5 ml), 100 mg (10 ml), 200 mg (20 ml), 300 mg (30 ml), y 500 mg (50 ml) de ácido folínico, respectivamente.
Cada ml de solución inyectable contiene 10,8 mg de folinato cálcico, equivalente a 10,0 mg de ácido folínico.
- Los demás componentes son cloruro sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

Folinato cálcico Teva es una solución transparente, amarilla libre de partículas.

Folinato cálcico Teva está envasado en viales de vidrio Tipo I incoloros con tapones de goma de clorobutilo, con cápsulas de aluminio crimping.

Los viales contienen 5 ml, 10 ml, 20 ml o 30 ml de solución para inyección.

Tamaño de envase: 1 vial por cartón.

Titular de la autorización de comercialización

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

PHARMACHEMIE B.V.Swensweg 5

PO Box 552

2031 GA Haarlem

Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Países Bajos: Rescuvinol 10 mg/ml, oplossing voor injectie

España: Folinato Cálcico Teva 10 mg/ml Solucion Inyectable

Reino Unido

(Irlanda del Norte): Calcium Folate 10 mg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>