

Prospecto: información para el usuario

Folinato cálcico Altan 50 mg polvo para solución inyectable EFG

ácido fólico

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. Antes de 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
6. 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 contiene folinato cálcico que pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes desintoxicantes. Se trata de la sal de calcio del ácido fólico y que está relacionada con la vitamina ácido fólico.

Folinato cálcico Altan está indicado para:

- reducir los efectos nocivos y tratar la sobredosis de ciertos tipos de medicamentos contra el cáncer, por ejemplo, metotrexato y otros antagonistas del ácido fólico. Esto se conoce como "Rescate de folinato cálcico".
- tratar el cáncer en combinación con 5-fluorouracilo (un medicamento contra el cáncer). El 5-fluorouracilo funciona mejor cuando se administra junto con folinato cálcico.

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

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

Folinato cálcico Altan no debe inyectarse por vía intratecal (en la columna).

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

- 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) perniciosa u otras anemias megaloblásticas debido a la falta de vitamina B₁₂.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Folinato cálcico Altan.

- Folinato cálcico sólo debe administrarse por inyección intramuscular o intravenosa.
- El tratamiento con folinato cálcico 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:
 - El tratamiento combinado puede aumentar la toxicidad del 5-Fluorouracilo.
 - Particularmente, en el caso de pacientes de edad avanzada o debilitados puede ser necesario una reducción de la dosis.
 - Si presenta diarrea, ya que ésta puede ser un síntoma de toxicidad gastrointestinal.
 - 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.

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 interaccionar 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 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

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.

Es poco probable que su médico le pida que use un antagonista del ácido fólico o fluorouracilo mientras está embarazada o en periodo de lactancia. Sin embargo, si ha utilizado un antagonista del ácido fólico durante el embarazo o la lactancia, este medicamento (folinato cálcico) puede utilizarse para reducir sus efectos secundarios.

Conducción y uso de máquinas:

No hay evidencia de que Folinato cálcico Altan tenga 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 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, ; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Folinato Cálcico 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 este medicamento 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 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 medicamento, 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
Fiebre

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.
Trastornos gastrointestinales después de dosis elevadas.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y urticaria.

Terapia de combinación con 5-fluorouracilo:

Generalmente, el perfil de seguridad depende del régimen aplicado de 5-fluorouracilo debido al aumento de la toxicidad inducida por 5-fluorouracilo.

a) Régimen mensual:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- vómitos y náuseas
- toxicidad de la mucosa

No hay incremento de otras toxicidades inducidas por 5-fluorouracilo (ejemplo: neurotoxicidad).

b) Régimen semanal:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea con grados mayores de toxicidad y deshidratación, que resultan en la admisión hospitalaria para el tratamiento e incluso la muerte.

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.

Tras la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 8 horas a 25°C.

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: 25 viales.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, N° 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, Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Folate de Calcium Altan 50 mg poudre pour solution injectable
Folate de Calcium Altan 350 mg poudre pour solution injectable

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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.