

FOLHETO INFORMATIVO

Folinato de Cálcio Hikma 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Ácido folínico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Folinato de Cálcio Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Folinato de Cálcio Hikma
3. Como utilizar Folinato de Cálcio Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Folinato de Cálcio Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Folinato de Cálcio Hikma e para que é utilizado

Folinato de Cálcio Hikma 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão contém folinato de cálcio, que é um medicamento do grupo chamado agentes destoxicantes. É um sal de cálcio do ácido folínico, o qual está relacionado com a vitamina ácido fólico.

Folinato de Cálcio Hikma é utilizado para:

- reduzir os efeitos prejudiciais e para tratar a sobredosagem de certos tipos de medicamentos anticancro como por exemplo o metotrexato e outros antagonistas do ácido fólico. Isto é conhecido como o “resgate do folinato de cálcio”.
- tratar o cancro em associação com o 5-fluorouracilo (um medicamento anticancro). 5-fluorouracilo funciona melhor quando é dado em conjunto com Folinato de Cálcio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Folinato de Cálcio Hikma

Folinato de Cálcio Hikma não pode ser injetado intratecalmente (na coluna).

Não utilize Folinato de Cálcio Hikma:

- se tem alergia ao folinato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um tipo de anemia causada por ter muito pouca quantidade de vitamina B₁₂.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Folinato de Cálcio Hikma.

Se vai receber tratamento com folinato de cálcio e fluorouracilo ao mesmo tempo tenha especial precaução se:

- foi submetido a radioterapia
- tem problemas de estômago ou intestino

Também é necessária especial precaução se é idoso e vai receber tratamento com folinato de cálcio e fluorouracilo ao mesmo tempo.

Folinato de Cálcio Hikma contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Outros medicamentos e Folinato de Cálcio Hikma

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É necessária especial precaução se está a tomar/utilizar outros medicamentos, já que alguns podem interagir com Folinato de Cálcio Hikma, por exemplo:

- antagonistas do ácido fólico (ver secção 1) – a eficácia destes medicamentos vai ser reduzida pelo folinato de cálcio;
- fluorouracilo (medicamento anticâncer) – a eficácia e os efeitos secundários deste medicamento vão ser aumentados pelo folinato de cálcio;
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (fenobarbitona, fenitoína, primidona ou succinimidas) – a eficácia destes medicamentos pode ser reduzida pelo folinato de cálcio. O seu médico pode verificar os níveis sanguíneos destes medicamentos e alterar a sua dose para prevenir convulsões aumentadas (epilepsia).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É pouco provável que o seu médico lhe peça para tomar/utilizar um antagonista do ácido fólico ou fluorouracilo enquanto está grávida ou a amamentar. No entanto, se tiver tomado/utilizado um antagonista do ácido fólico enquanto esteve grávida ou a amamentar, este medicamento (folinato de cálcio) pode ser utilizado para reduzir os seus efeitos secundários.

Folinato de Cálcio Hikma contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e. praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Folinato de Cálcio Hikma

Este medicamento pode ser administrado por injeção (utilizando uma seringa) no músculo. Alternativamente também pode ser administrado por injeção ou perfusão (gotejamento) na veia. Se for administrado por perfusão, o Folinato de Cálcio Hikma deve ser diluído primeiro.

O seu médico irá decidir a dose correta para si de Folinato de Cálcio Hikma e com que frequência deve ser administrado. A decisão irá depender da condição médica que está a ser tratada.

Se utilizar mais Folinato de Cálcio Hikma do que deveria

Este medicamento vai-lhe ser administrado num hospital, sob supervisão de um médico. É improvável que lhe seja administrada uma quantidade maior ou menor, no entanto fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- reação alérgica grave – pode sentir uma erupção da pele súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e pode sentir que vai desmaiar. Este é um efeito secundário grave. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- febre

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- um aumento das convulsões (epilepsia) em doentes com epilepsia
- depressão
- agitação
- perturbações do sistema digestivo
- dificuldade a dormir (insónia)

Terapêutica combinada apenas com 5-fluorouracilo:

Se receber folinato de cálcio combinado com um medicamento anticancro contendo fluoropirimidinas, é mais provável que tenha os seguintes efeitos secundários do outro medicamento:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- náuseas
- vômitos
- diarreia grave
- desidratação que pode ser devida a diarreia
- inflamação das mucosas intestinal e oral (situações com risco de vida já ocorreram)
- redução do número de células sanguíneas (incluindo situações de risco de vida)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- vermelhidão e inchaço das palmas das mãos e plantas dos pés, o que pode provocar descamação da pele (síndrome pé e mão)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- níveis elevados de amónia no sangue

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Folinato de Cálcio Hikma

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Frascos fechados: 18 meses.

Após a primeira abertura: 28 dias tanto à temperatura ambiente como a 2-8°C.

Após diluição: a estabilidade química e física durante a utilização após diluição entre 0,5 mg/ml e 4 mg/ml com solução de 0,9% de cloreto de sódio ou 5% de glucose foi demonstrada durante 28 dias tanto à temperatura ambiente como a 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser administrado de imediato. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação anteriores à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a temperaturas de 2 a 8°C, excepto se a diluição teve lugar num local com condições de assepsia controladas e validadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Folinato de Cálcio Hikma

- A substância ativa é Folinato de Cálcio. Cada ml contém 10 mg de ácido folínico fornecido como folinato de cálcio.
- Cada 5, 10, 30 e 50 ml de solução contém 50, 100, 300 e 500 mg de ácido folínico, respetivamente (fornecido como folinato de cálcio).
- Os outros componentes são trometamol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Folinato de Cálcio Hikma e conteúdo da embalagem

Folinato de Cálcio Hikma é uma solução límpida, amarela pálida, que se apresenta em recipientes de vidro chamados frascos para injetáveis.

Está disponível em embalagens contendo:

- 1 ou 5 x 5 ml de Folinato de Cálcio Hikma em frasco para injetáveis de 10 ml
- 1 ou 5 x 10 ml de Folinato de Cálcio Hikma em frasco para injetáveis de 10 ml
- 1 ou 5 x 30 ml de Folinato de Cálcio Hikma em frasco para injetáveis de 50 ml
- 1 ou 5 x 50 ml de Folinato de Cálcio Hikma em frasco para injetáveis de 50 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, n°8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10
27100 - Pavia
Italia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha Infusion	Calciumfolinat Hikma 10 mg/ml Lösung zur
Espanha inyectable	Folinato Calcio Hikma 10 mg/ml Solucion
França injectable	Folinate de Calcium Hikma 10 mg/ml solution
Reino Unido	Calcium Folate 10 mg/ml Solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Adicionalmente à informação incluída na secção 3 é disponibilizada aqui informação prática acerca da preparação/manuseamento deste medicamento.

Incompatibilidades

Têm sido referidas incompatibilidades entre formas injetáveis de folinato de cálcio e formas injetáveis de droperidol, fluorouracilo, foscarnet e metotrexato.

Droperidol

Droperidol 1,25 mg/0,5 ml com folinato de cálcio 5 mg/0,5 ml, precipitação imediata em mistura direta em seringa durante 5 minutos a 25°C, seguida por 8 minutos de centrifugação.

Droperidol 2,5 mg/0,5 ml com folinato de cálcio 10 mg/0,5 ml, precipitação imediata quando os medicamentos foram injetados sequencialmente num sitio em Y sem lavar o tubo lateral Y entre as injeções.

Fluorouracilo

O folinato de cálcio não deve ser misturado na mesma perfusão que o 5-fluorouracilo pois pode formar-se um precipitado. O fluorouracilo 50 mg/ml juntamente com o folinato de cálcio 20 mg/ml, com ou sem dextrose a 5% em água, demonstrou ser incompatível quando foi misturado em diferentes quantidades e conservado a 4°C, 23°C ou 32°C em recipientes de cloreto de polivinilo.

Foscarnet

Quando foi misturado foscarnet 24 mg/ml com folinato de cálcio 20 mg/ml, foi referida a formação de uma solução turva de cor amarela.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Folinato de Cálcio Hikma é destinado a uma utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Antes da administração, o folinato de cálcio deve ser visualmente inspecionado. A solução injetável ou para perfusão deve ser transparente e de cor amarelada. Se tiver um aspeto turvo ou se observarem partículas a solução deve ser rejeitada.