

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MEDIFOLIN 15 mg Cápsulas

Folinato de cálcio

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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é MEDIFOLIN e para que é utilizado

O ácido folínico ou leucovorina é um derivado ativo do ácido tetrahidrofólico, a forma reduzida do ácido fólico. Intervém em vários processos metabólicos, entre os quais a biossíntese das bases púricas e pirimídicas dos ácidos nucleicos.

Indivíduos com deficiência na síntese do ácido fólico apresentam uma diminuição da síntese do timidilato, que por sua vez conduz a uma deficiente síntese de DNA, formação de megaloblastos e, conseqüentemente, anemias megaloblásticas.

Devido à sua fácil conversão noutros derivados do ácido tetrahidrofólico, o ácido folínico é um potente antídoto para os efeitos tóxicos hematopoiéticos provocados pelos antagonistas do ácido fólico (metotrexato, pirimetamina, trimetoprim).

Pensa-se que em alguns tipos de cancro, o ácido folínico penetra nas células saudáveis e protege-as dos efeitos tóxicos dos antagonistas do ácido fólico, havendo uma preferência para essas células tumorais, devido a uma diferença nos mecanismos de transporte na membrana. Este princípio é a base da terapêutica com elevadas doses de metotrexato e ácido folínico.

Indicações terapêuticas:

Prevenção e correção dos efeitos tóxicos provocados pelos antagonistas do ácido fólico.
Terapêutica de anemias megaloblásticas, nomeadamente devidas a deficiências nutricionais e sprue.

2. O que precisa de saber antes de tomar MEDIFOLIN

Não tome MEDIFOLIN:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

MEDIFOLIN não deve ser administrado na anemia perniciosa ou noutras anemias megaloblásticas provocadas por défice de vitamina B12. Nestes casos, a administração de MEDIFOLIN pode originar uma remissão hematológica, embora continuando a progressão das manifestações neurológicas.

MEDIFOLIN não deve administrar-se a doentes com anemia de tipo não diagnosticado, dado o risco de mascarar uma anemia perniciosa.

Outros medicamentos e MEDIFOLIN

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nos casos em que o ácido folínico é administrado conjuntamente com elevadas doses de metotrexato, é conveniente a monitorização das concentrações sanguíneas de metotrexato.

Não obstante a terapêutica com o ácido folínico, podem ocorrer efeitos tóxicos com o metotrexato, sobretudo nos casos em que a semi-vida do metotrexato está aumentada (por ex: disfunção renal). Assim, é extremamente importante que o ácido folínico seja administrado até que a concentração sanguínea do metotrexato baixe para concentrações não tóxicas.

O MEDIFOLIN não deve ser administrado juntamente com terapêutica com 5-fluorouracilo em doentes com sintomatologia de toxicidade gastrointestinal de qualquer grau de gravidade.

Também em combinação com 5-fluorouracil, o MEDIFOLIN não deve ser administrado quando existe história de epilepsia/convulsão. Nos casos pediátricos, pode aumentar a frequência de convulsões em doentes suscetíveis.

A terapêutica combinada de ácido fólico e 5-fluorouracilo deve administrar-se com extrema precaução em doentes idosos ou debilitados, uma vez que estes estão mais predispostos aos efeitos tóxicos graves do 5-fluorouracilo.

Tal como os outros derivados do ácido fólico, o ácido fólico pode diminuir o efeito dos antiepiléticos (fenobarbital, fenitoína, primidona), sobretudo se administrado em doses elevadas e durante longos períodos de tempo.

Alguns dados experimentais sugerem uma possibilidade de toxicidade acrescida do fluorouracilo quando este é administrado simultaneamente com o ácido fólico.

O ácido fólico não deve ser administrado simultaneamente com antagonistas do ácido fólico (metotrexato, pirimetamina, trimetoprim), pois pode anular o efeito destes fármacos.

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.

A quantidade de dados sobre a utilização de folinato de cálcio em mulheres grávidas é limitada ou inexistente.

Desconhece-se se o ácido fólico é excretado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido fólico não tem efeitos negativos na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

3. Como tomar MEDIFOLIN

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Na prevenção e correção dos efeitos tóxicos provocados pelos antagonistas do ácido fólico, a posologia deve ser sempre orientada pelo médico, dado haver necessidade de adaptação a cada caso clínico.

No tratamento das anemias megaloblásticas a posologia recomendada é de 1 cápsula por dia.

Dosagem na insuficiência renal:

Em doentes com insuficiência renal a excreção de metotrexato pode ser atrasada, pelo que poderão ser necessárias doses mais elevadas de leucovorina (mais elevadas que a dose recomendada para via oral) ou uma administração prolongada, pelo que poderá ser necessária a administração intravenosa.

Dosagem em outras situações específicas:

Desidratação:

Se o doente não estiver adequadamente hidratado, a excreção de metotrexato pode ser atrasada, pelo que poderão ser necessárias doses mais elevadas de leucovorina (mais elevadas que a dose recomendada para via oral) ou uma administração prolongada, pelo que poderá ser necessária a administração intravenosa.

Edema:

Se se verificar existência de acumulação de fluidos (por exemplo derrame pleural ou ascite), a excreção de metotrexato pode ser atrasada, pelo que poderão ser necessárias doses mais elevadas de leucovorina (mais elevadas que a dose recomendada para via oral) ou uma administração prolongada, pelo que poderá ser necessária a administração intravenosa.

Se tomar mais MEDIFOLIN do que deveria

Não se conhecem sintomas de intoxicação.

Em caso de sobredosagem com o ácido folínico, o organismo apenas retém a dose que lhe é necessária, sendo a restante eliminada.

Caso se tenha esquecido de tomar MEDIFOLIN

Este medicamento deve ser tomado de uma forma regular.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A seguinte terminologia é utilizada para descrever a frequência com que os efeitos secundários têm sido comunicados:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

-Doenças do sangue e do sistema linfático:

Muito raros: Hipereosinofilia

- Doenças do metabolismo e da nutrição:

Muito raros. Hipocalcémia

- Doenças do sistema nervoso:

Raros: Convulsão

- Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: estomatite/ulcerações aftosas, diarreia

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Muito Raro: Reação hipersensibilidade (reação anafilática e urticariforme)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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. do 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar MEDIFOLIN

Não conservar acima de 25°C. Proteger da humidade.

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

Não utilize MEDIFOLIN após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MEDIFOLIN

A substância ativa é o folinato de cálcio. Cada cápsula contém 15 mg de folinato de cálcio.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: Amido de milho, Sílica coloidal hidratada e Estearato de magnésio.
- Invólucro da cápsula: Gelatina, água purificada, dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127) e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de MEDIFOLIN e conteúdo da embalagem

As cápsulas de MEDIFOLIN são acondicionadas em blister PVC/Alumínio, em embalagens contendo 20 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, nº 1 - 1º
Venda Nova, 2700-547 Amadora
Portugal

Fabricantes

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

APROVADO EM 18-05-2018 INFARMED

3150-194 Condeixa a Nova
Portugal

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: