

folinato de cálcio

Bula do paciente

Pó liofilizado para solução injetável

50 mg



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

folinato de cálcio
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 50 frascos-ampola contendo 50 mg de folinato de cálcio.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

folinato de cálcio..... 54 mg*

excipiente q.s.p. 1 frasco-ampola

Excipiente: cloreto de sódio

*Cada 54 mg de folinato de cálcio equivalem a 50 mg de ácido folínico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O folinato de cálcio é indicado como antídoto dos efeitos tóxicos dos antagonistas do ácido fólico, tais como metotrexato, primetamina ou trimetoprima; para prevenir a toxicidade severa devido à superdose de metotrexato e como parte dos programas de tratamento quimioterápico no cuidado de várias formas de câncer. O folinato de cálcio também é indicado para o tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folatos, quando a terapia oral não é adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O folinato de cálcio é a forma reduzida do ácido fólico, que se converte com facilidade em outros derivados reduzidos do ácido fólico. Atua prevenindo a toxicidade severa devido à superdose de metotrexato (antagonistas do ácido fólico).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O folinato de cálcio é contraindicado no tratamento da anemia perniciosa, ou outras anemias megaloblásticas secundárias à carência de vitamina B12.

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao folinato de cálcio, e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes que recebem folinato de cálcio para remissão dos efeitos tóxicos do metotrexato ou outros antagonistas do ácido fólico devem estar sob supervisão de um médico com experiência no uso do metotrexato.

No tratamento da superdose de antagonista do ácido fólico (como o metotrexato), o folinato de cálcio deve ser administrado o mais rápido possível, porque quanto maior for o intervalo de tempo, menor será a eficácia do folinato de cálcio.

O folinato de cálcio não deve ser empregado simultaneamente com um antagonista do ácido fólico com o objetivo de modificar ou abortar a toxicidade clínica, pois o efeito terapêutico do antagonista pode ser anulado.

O folinato de cálcio pode aumentar a toxicidade da 5-fluoruracila. Mortes consequentes a enterocolite grave, diarreia e desidratação foram descritas em pacientes idosos, durante terapia semanal com folinato de cálcio e 5-fluoruracila.

O ácido folínico em grandes quantidades pode contrapor o efeito antiepiléptico do fenobarbital, fenitoína e primidona, bem como aumentar a frequência das convulsões em crianças sensíveis.

Uso durante a gravidez

Não foram realizados estudos em animais ou em humanos; assim, há que se considerar o risco/benefício.

Uso durante a amamentação

Uma vez que se desconhece se o folinato de cálcio é excretado no leite humano, deve-se considerar o risco/benefício.

Uso em crianças

O folinato de cálcio pode aumentar a frequência de convulsões em crianças sensíveis.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da luz.

Quando reconstituído em água bacteriostática (contendo álcool benzílico), o medicamento poderá ser utilizado em até 7 (sete) dias. Caso o produto seja reconstituído com água para injetáveis, recomenda-se utilização imediata e descarte da porção não utilizada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O folinato de cálcio apresenta-se como pó liofilizado branco a levemente amarelado. Após reconstituição, apresenta-se como uma solução límpida, de coloração amarelo claro a amarelo escuro, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O folinato de cálcio é um medicamento de uso restrito a hospitais e administrado por infusão intravenosa ou intramuscular.

O esquema posológico e o plano de tratamento deverão ser determinados pelo médico, de acordo com a necessidade do paciente.

Para mais informações sobre a posologia deste medicamento, consulte seu médico ou a bula específica para profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O folinato de cálcio é muito bem tolerado; apenas foram descritos efeitos secundários relacionados à reação alérgica ao produto, como erupção cutânea, ou ardência e prurido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Quantidades excessivas de folinato de cálcio podem anular o efeito quimioterápico dos antagonistas do ácido fólico. Em caso de superdose, procurar um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0776

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/10/2014.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	01/11/2012	0899141/12-3	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	01/11/2012	DIZERES LEGAIS	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	25/07/2016	2119006/16-2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/07/2016	DIZERES LEGAIS	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg
Não aplicável	Não aplicável	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg