

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calciumfolinat-Ebewe, 15 mg, kapsułki twarde

Calcii folinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calciumfolinat-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calciumfolinat-Ebewe
3. Jak stosować lek Calciumfolinat-Ebewe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calciumfolinat-Ebewe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calciumfolinat-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Lek Calciumfolinat-Ebewe wskazany jest:

- u dorosłych i dzieci w celu zmniejszenia toksyczności i neutralizowania działania antagonistów kwasu foliowego (takich jak metotreksat stosowany w terapii cytotoksycznej) oraz w przypadku przedawkowania antagonistów kwasu foliowego;
- jednocześnie z 5-fluorouracylem w terapii cytotoksycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calciumfolinat-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Calciumfolinat-Ebewe

- jeśli pacjent ma uczulenie na folinian wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niedokrwistość złośliwą lub inny rodzaj niedokrwistości wynikający z niedoboru witaminy B₁₂.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calciumfolinat-Ebewe należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Uwaga:

Lek Calciumfolinat-Ebewe należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.

Stosowanie folinianu wapnia może maskować objawy niedokrwistości złośliwej i innych rodzajów niedokrwistości wynikających z niedoboru witaminy B₁₂.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu radioterapii oraz występowaniu innych chorób, zwłaszcza:

- makrocytemii, gdyż w takim przypadku nie należy stosować leku Calciumfolinat-Ebewe;
- padaczki, ponieważ w takim przypadku lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku

- przeciwpadaczkowego;
- o występujących wcześniej objawach, zwłaszcza: zapaleniu błony śluzowej jamy ustnej, bieguncie.

U pacjentów z padaczką leczenie lekiem Calciumfolinat-Ebewe wiąże się z ryzykiem częstszych napadów drgawkowych na skutek zmniejszenia stężenia leków przeciwpadaczkowych w osoczu.

Podczas leczenia należy kontrolować czynność nerek, zgodnie z zaleceniami lekarza.

U pacjentów leczonych 5-fluorouracylem jednocześnie z lekiem Calciumfolinat-Ebewe:

- istnieje ryzyko nasilenia toksyczności 5-fluorouracylu (ze zmniejszeniem liczby krwinek białych, zapaleniem błon śluzowych, w tym jamy ustnej i (lub) biegunką, która może postępować do stanu zagrażającego życiu), dlatego w razie wystąpienia wymienionych objawów lekarz może zmniejszyć dawkę 5-fluorouracylu;
- lekarz może zlecić badanie stężenia wapnia, a w przypadku stwierdzenia zbyt małego stężenia wapnia, uzupełnienie jego niedoboru.

Stosowanie zbyt dużych dawek leku Calciumfolinat-Ebewe może mieć wpływ na działanie przeciwnowotworowe metotreksatu, szczególnie w przypadku guzów ośrodkowego układu nerwowego, gdzie folinian wapnia kumuluje się po zastosowaniu kolejnych cykli leczenia.

Przedawkowanie leku będącego antagonistą kwasu foliowego, takiego jak metotreksat, wymaga pilnej pomocy lekarza. Skuteczność działania leku Calciumfolinat-Ebewe neutralizującego toksyczność metotreksatu zmniejsza się wraz z wydłużeniem czasu między zastosowaniem metotreksatu i podjęciem leczenia ochronnego lekiem Calciumfolinat-Ebewe.

Calciumfolinat-Ebewe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed zastosowaniem leku Calciumfolinat-Ebewe należy bezwzględnie poinformować lekarza o stosowaniu:

- tzw. antagonistów kwasu foliowego (np. kotrymoksazol, pirymetamina), gdyż skuteczność antagonisty kwasu foliowego może być zmniejszona albo całkowicie zniesiona;
- leków przeciwpadaczkowych (fenobarbital, prymidon, fenytoina), gdyż Calciumfolinat-Ebewe może osłabiać działanie tych leków i spowodować częstsze występowanie napadów padaczkowych;
- fluorouracylu (leku stosowanego w leczeniu raka), gdyż Calciumfolinat-Ebewe może nasilić jego toksyczne działanie;
- metotreksatu, gdyż przedawkowanie leku Calciumfolinat-Ebewe może spowodować brak skuteczności leczenia przeciwnowotworowego metotreksatem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie prowadzono badań u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Stosowanie metotreksatu i 5-fluorouracylu jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

W razie konieczności stosowania metotreksatu lub innych antagonistów kwasu foliowego w czasie ciąży lub karmienia piersią, nie ma ograniczeń odnośnie stosowania folinianu wapnia w celu zmniejszenia toksyczności i neutralizowania ich działania toksycznego.

Brak danych dotyczących przenikania folinianu wapnia do mleka kobiecego. Lek Calciumfolinat-Ebewe może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeśli lekarz zdecyduje, że jest to konieczne ze względów terapeutycznych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dowiedziono, by lek Calciumfolinat-Ebewe wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Calciumfolinat-Ebewe zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Calciumfolinat-Ebewe

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Dawkowanie i czas stosowania folinianu wapnia zależy przede wszystkim od rodzaju terapii i dawkowania metotreksatu, wystąpienia objawów działania toksycznego oraz indywidualnej zdolności wydalania metotreksatu.

Zazwyczaj pierwszą dawkę folinianu wapnia, wynoszącą 15 mg (6-12 mg/m² pc.) podaje się w ciągu 12 do 24 godzin (najpóźniej 24 godziny) po rozpoczęciu wlewu metotreksatu. Dawkę powtarza się co 6 godzin w ciągu 72 godzin. Po zastosowaniu kilku dawek pozajelitowo leczenie może być zmienione na podanie doustne.

Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu podawania leku na podstawie stanu pacjenta i już podanej dawki metotreksatu. Podczas leczenia lekarz może zalecić podanie dodatkowych płynów lub wykonanie badań.

Dawki powyżej 50 mg podawane są pozajelitowo, gdyż duże doustne dawki leku nie prowadzą do osiągnięcia większego stężenia leku we krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calciumfolinat-Ebewe

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Nie opisano przypadków przedawkowania leku. Jednak nadmierna ilość folinianu wapnia może znosić chemioterapeutyczne działanie antagonistów kwasu foliowego.

W przypadku przedawkowania 5-fluorouracylu i folinianu wapnia należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi przedawkowania 5-fluorouracylu.

Pominięcie zastosowania leku Calciumfolinat-Ebewe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia zastosowania leku Calciumfolinat-Ebewe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Calciumfolinat-Ebewe

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli po przyjęciu leku wystąpi u pacjenta którykolwiek z następujących objawów niepożądanych (które występują bardzo rzadko, ale mogą być ciężkie), należy **natychmiast zwrócić się do lekarza**:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujący całe ciało).

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
bezsenna, pobudzenie i depresja; zaburzenia żołądkowo-jelitowe; zwiększenie częstości napadów drgawkowych u chorych na padaczkę (odnotowano również napady drgawkowe po zastosowaniu dużych dawek folinianu wapnia u pacjentów bez padaczki), drgawki, omdlenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (po podaniu dużych dawek leku).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne (włącznie ze wstrząsem) z takimi objawami, jak nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz odczucie omdlewania. Są to ciężkie działania niepożądane - w przypadku ich wystąpienia konieczna jest pomoc lekarza (patrz wyżej).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

bardzo ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (u pacjentów otrzymujących folinian wapnia razem z innymi lekami, które mogą wywołać takie reakcje), zwiększenie stężenia amoniaku we krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), czego objawami może być powstawanie siniaków lub krwawienie z nosa. Lekarz zaleci regularne badania krwi podczas leczenia.

Podczas stosowania Calciumfolinat-Ebewe w skojarzeniu z 5-fluorouracylem (lekiem przeciwnowotworowym) odnotowano:

- działania niepożądane występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
wymioty i nudności, ciężka biegunka, odwodnienie (np. w wyniku biegunki), również przypadki zagrażające życiu; zapalenie błon śluzowych (również przypadki zagrażające życiu), w tym błony śluzowej jelit, jamy ustnej, gardła, przełyku, odbytu; zmniejszenie liczby komórek krwi w wyniku niewydolności szpiku kostnego (w tym przypadki zagrażające życiu).
Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka lub odwodnienie, gdyż mogą stanowić zagrożenie dla życia i muszą być leczone w szpitalu.
- działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
zaczerwienienie i obrzęk skóry na dłoniach i podeszwach stóp, co może prowadzić do złuszczenia się skóry (tzw. zespół ręką-stopą).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calciumfolinat-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calciumfolinat-Ebewe

Każda kapsułka zawiera 15 mg kwasu folinowego w postaci pięciowodnego folinianu wapnia. Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa.

Skład kapsułki twardej: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Calciumfolinat-Ebewe i co zawiera opakowanie

Lek Calciumfolinat-Ebewe ma postać kapsułek twardych.

Opakowanie

Pojemnik plastikowy zawierający 20 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Logo firmy>