

folinato de cálcio

Bula para paciente

Solução injetável

10 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

folinato de cálcio
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL: embalagem contendo 10 frascos-ampola com 30mL ou embalagem contendo 50 frascos-ampola com 5mL.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

folinato de cálcio.....10,80 mg*
Excipiente qsp**1 frasco-ampola

**Excipientes: cloreto de sódio, hidróxido sódio e água para injetáveis.

*Cada 10,80 mg de folinato de cálcio equivalem a 10,0 mg de ácido folínico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O folinato de cálcio solução injetável é indicado na reposição de folatos (ácido fólico ou folínico) em caso de perdas importantes e/ ou esperadas pelo uso de determinados medicamentos (por exemplo, metotrexato).

Folinato de cálcio é também indicado no tratamento da anemia megaloblástica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por deficiência de vitaminas) devido à deficiência de folatos, quando a terapia oral não é adequada, e como tratamento paliativo (adicional) do carcinoma colorretal avançado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido folínico participa de várias reações metabólicas essenciais para o organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Folinato de cálcio é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao folinato de cálcio ou a qualquer componente da fórmula. Folinato de cálcio não deve ser utilizado no tratamento de anemia perniciosa (tipo de anemia causada por deficiência de vitamina B12) ou outras anemias megaloblásticas secundárias à deficiência de vitamina B12.

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

Folinato de cálcio apenas deve ser utilizado com antagonistas do ácido fólico (como metotrexato) ou fluoropirimidinas (como a fluoruracila) sob a supervisão de médicos experientes em quimioterapia antineoplásica.

Folinato de cálcio não deve ser administrado simultaneamente com um antagonista do ácido fólico (como o metotrexato), a fim de se reduzir ou evitar a toxicidade clínica; além disso, o efeito terapêutico do antagonista pode ser anulado.

A eficácia do folinato de cálcio em antagonizar a toxicidade induzida por superdosagem acidental de metotrexato diminui à medida em que aumenta o período de tempo entre a administração desses dois fármacos. Portanto, folinato de cálcio deve ser administrado o mais rapidamente possível após o metotrexato. A dose ótima e a duração do tratamento com folinato de cálcio devem ser determinadas através da monitoração dos níveis séricos de metotrexato.

No caso de situações que levem a uma eliminação diminuída de metotrexato, o tratamento com folinato de cálcio deve ser prolongado, ou as doses aumentadas. O ácido folínico aumenta a toxicidade do 5-fluoruracila.

Convulsões (ataque epiléptico) e/ou síncope (desmaio) têm sido reportadas raramente em pacientes recebendo folinato de cálcio, usualmente em associação com fluoropirimidina e mais comumente com metástases no Sistema Nervoso Central. Após a terapia com antagonistas do ácido fólico, é preferível a administração parenteral (por injeção) de ácido folínico à via oral, se existir a possibilidade de que o paciente vomite e não absorva o fármaco.

Recomendam-se cuidados especiais no tratamento de carcinoma colorretal (câncer do intestino) em pacientes idosos ou debilitados, pois esses pacientes podem ter um risco aumentado de toxicidade grave (alteração grave da função do órgão).

Uso durante a Gravidez

Folinato de cálcio foi administrado a um grande número de mulheres grávidas e mulheres com potencial de engravidar, sem que se tenha observado qualquer aumento comprovado na frequência de malformações ou outros efeitos nocivos diretos ou indiretos no feto. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Recomenda-se, portanto, que o produto seja administrado a mulheres grávidas apenas quando estritamente necessário.

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

Uso durante a Lactação

Não se sabe se o ácido folínico, é excretado no leite materno. Portanto, como regras gerais, devem ser tomados cuidados especiais quando o produto for usado por mães que estejam amamentando.

Interações Medicamentosas

O ácido folínico pode aumentar a toxicidade das fluoropirimidinas (classe do 5-fluoruracila (5-FU)), como a do 5-fluoruracila (5-FU). Foram relatadas mortes devido a enterocolite grave (inflamação dos intestinos), diarreia (aumento do número e da quantidade de fezes eliminadas diariamente) e desidratação (perda excessiva de água e sais minerais do organismo) em pacientes idosos recebendo fluoruracila e ácido folínico. Em alguns pacientes relatou-se a ocorrência de granulocitopenia (diminuição do número de granulócitos: células de defesa) e febre concomitantemente. Quando os dois produtos são administrados em conjunto no tratamento paliativo (adicional) do carcinoma colorretal avançado (câncer do intestino), a dose de fluoruracila deve ser menor do que aquela usualmente administrada. Embora a toxicidade observada em pacientes tratados com a combinação de ácido folínico, seguida da administração de fluoruracila, seja quantitativamente semelhante àquela observada em pacientes tratados apenas com 5-FU, a toxicidade gastrointestinal (em especial estomatite e diarreia) é observada com maior frequência e pode ser até mais grave e mais prolongada, em pacientes tratados com a combinação. A terapia combinada ácido folínico/5-FU não deve ser iniciada ou continuada em pacientes que apresentem sintomas de toxicidade gastrointestinal (alteração da função do aparelho digestivo) de qualquer gravidade, até que esses sintomas desapareçam completamente. Pacientes com diarreia devem ser monitorados cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer rapidamente deterioração clínica que pode, inclusive, levar à morte. Pacientes idosos e/ou debilitados apresentam riscos maiores de toxicidade gastrointestinal.

No caso de administração intratecal (injeção de substâncias diretamente no espaço onde circula o líquido espinhal) de metotrexato concomitantemente com ácido folínico, pode haver redução do efeito antineoplásico do metotrexato.

O uso de altas doses de ácido fólico pode antagonizar os efeitos antiepilépticos (anticonvulsivantes) do fenobarbital, fenitoína e da primidona e aumentar a frequência de convulsões em crianças suscetíveis.

Incompatibilidades

Pode ocorrer formação de precipitado (partículas sólidas que se formam em uma solução) quando o produto é administrado imediatamente depois ou na mesma infusão de droperidol injetável. Existe incompatibilidade também com foscarnete injetável.

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.

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

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

Folinato de cálcio deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C a 8°C), protegido da luz e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação. Não congelar.

As soluções de ácido folínico são estáveis em glicose a 5% infusão intravenosa e em cloreto de sódio 0,9% infusão intravenosa por 24 horas, quando armazenadas sob refrigeração (temperaturas entre 2°C a 8°C).

O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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.

Características da solução injetável antes da reconstituição: Líquido amarelado, límpido, isento 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?

Folinato de cálcio é um medicamento de Uso Restrito a Hospitais ou Ambulatórios Especializados, portanto a preparação e administração de folinato de cálcio, deve ser feita por um médico ou por profissionais de saúde especializados e treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

As instruções para uso estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Folinato de cálcio pode ser administrado por via intravenosa (dentro da veia) ou intramuscular (dentro do músculo).

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

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

Como folinato de cálcio é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

São raras as reações que podem ocorrer com o uso de folinato de cálcio, embora tenha sido relatada pirexia (febre) após administração parenteral (por injeção), bem como alergia, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas graves) e urticária (alergia da pele), após administração parenteral ou oral. Relataram-se náuseas (enjoo) e vômitos com o uso de doses muito altas de folinato de cálcio.

Em terapia combinada com fluoruracila (agente antineoplásico), a toxicidade deste é aumentada pelo folinato de cálcio. As manifestações mais comuns são estomatite (inflamação da mucosa da boca), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) e leucopenia (redução de células de defesa no sangue), que podem ser dose-limitantes. Em pacientes com diarreia, pode ocorrer uma rápida piora clínica que pode levar a óbito.

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?

Altas doses de ácido fólico têm sido administradas sem nenhuma reação aparente, o que sugere que a administração deste medicamento é relativamente segura. Em caso de sinais de dosagem excessiva, deve-se recorrer ao tratamento sintomático.

Doses excessivas de ácido fólico podem anular o efeito quimioterápico dos antagonistas do ácido fólico.

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.

M.S.: 1.0043.1031

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/04/2013.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



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
25/07/2013	0606028/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável 10 mg/mL
25/08/2015	0754099/15-0	1418 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Forma farmacêutica e apresentação	VP	Solução injetável 10 mg/mL
04/03/2021	0850283/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Solução injetável 10 mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação Dizeres Legais	VP	Solução injetável 10 mg/mL

folinato de cálcio

Bula do paciente

Pó liofilizado para solução injetável

50 mg

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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 fólico.

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 fólico em grandes quantidades pode contrapor o efeito antiépilético 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 e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



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 - GENÉRICO - 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 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/07/2016	DIZERES LEGAIS	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg
23/04/2021	1557002/21-9	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
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg