Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SANIFOLIN polvere per soluzione iniettabile
Calcio folinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SANIFOLIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SANIFOLIN
3. Come usare SANIFOLIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SANIFOLIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SANIFOLIN e a cosa serve

SANIFOLIN contiene il principio attivo calcio folinato, che è un supplemento di acido folico, una vitamina importante per la produzione del DNA, delle proteine e dei globuli rossi.

Questo medicinale è indicato:
- come antidoto in caso di assunzione di dosi elevate di medicinali che impediscono l'assorbimento dell'acido folico (antagonisti dell'acido folico);
- per ridurre gli effetti tossici di medicinali usati per il trattamento di alcune malattie del sistema immunitario e dei tumori, come aminopterina e metotressato;
- nel trattamento della riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue causata da una carenza di acido folico (anemie da carenza di folati) che può essere dovuta ad un aumento della richiesta di questa vitamina, ad un suo ridotto utilizzo o ad insufficiente apporto con l'alimentazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare SANIFOLIN

Non usi SANIFOLIN
- se è allergico al calcio folinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del sangue causate da una carenza della vitamina B_{12} (anemia perniciosa, anemie megaloblastiche) e non associa al trattamento con SANIFOLIN una terapia con vitamina B_{12} (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SANIFOLIN.

Se soffre di gravi malattie del sangue causate dalla carenza della vitamina B_{12} (anemia perniciosa, anemie megaloblastiche), il medico le prescriverà SANIFOLIN solo in associazione alla vitamina B_{12}. In caso contrario potrebbe verificarsi un miglioramento nelle analisi del sangue, mentre potrebbero verificarsi problemi progressivi al sistema nervoso. La terapia va, pertanto, condotta sotto controllo delle analisi del sangue (controllo ematologico) (Vedere il paragrafo "Non prenda SANIFOLIN"). Se le deve essere somministrato SANIFOLIN per il trattamento del sovradosaggio da medicinali che impediscono l'assorbimento dell'acido folico (antagonisti dell'acido folico), il medicinale le sarà somministrato entro 1 ora, perché dopo 4 ore non è più efficace.
Questo medicinale le sarà somministrato con particolare cautela per evitare reazioni allergiche o altri effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e SANIFOLIN
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se è in terapia con alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori come le fluoropirimidine, il metotressato ed altri antifolici (Vedere il paragrafo "Che cos'è SANIFOLIN e a cosa serve").

5-fluorouracile non deve essere mescolato con SANIFOLIN nella stessa iniezione o infusione endovenosa.

SANIFOLIN con cibi e bevande
Non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

SANIFOLIN può migliorare o normalizzare le forme di anemia megaloblastica in gravidanza dovute all'aumentato fabbisogno di folati.Se sta allattando al seno, questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

SANIFOLIN contiene para-idrossibenzoati e sodio
Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e eccezionalmente, broncospasmo.
SANIFOLIN contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flacone, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare SANIFOLIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Modo di somministrazione
Questo medicinale le sarà somministrato tramite un'iniezione in vena o in muscolo (infusione, endovena, intramuscolo) specialmente se è in terapia con medicinali per il trattamento dei tumori (chemioterapia con antagonisti dell'acido folico) e se presenta vomito.

La polvere contenuta nel flacone può essere sciolta, rispettando le norme di sterilità (asepsi), in 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili oppure in soluzione fisiologica se SANIFOLIN deve essere somministrato tramite infusione lenta. La soluzione così ottenuta può essere conservata ad una temperatura non superiore ad 8°C per una durata massima di 12 ore.

Trattamento del sovradosaggio di medicinali che impediscono l'assorbimento dell'acido folico
In caso di sovradosaggio da metotressato (antagonista dell'acido folico), SANIFOLIN neutralizza gli effetti tossici di questo medicinale sul midollo osseo (mielosoppressione), sul sangue (sistema ematopoietico) e sulle muscose dello stomaco e dell'intestino (apparato digerente).
SANIFOLIN le deve essere somministrato entro 1 ora dall'assunzione del metotressato alla stessa dose o a dosi superiori a quelle del metotressato, perché dopo 4 ore non è più efficace. In questi casi, la dose raccomandata è di 100 mg di calcio folinato per iniezione in vena (endovena) entro 12 ore o 15 mg ogni 6 ore per 4 dosi al giorno, tramite iniezione in muscolo (intramuscolare) o in vena (endovenosa).

Trattamento del tumore dell'intestino, insieme ad altri medicinali
Nel trattamento del tumore del colon-retto, in associazione con altri medicinali (fluoropirimidine), la dose di calcio folinato sarà stabilita dal medico in base alle terapie antitumorali. Di solito, la dose raccomandata è di 200 mg/m^2 al giorno per 5 giorni consecutivi tramite infusione lenta ogni 4 settimane oppure 500 mg/m^2 a settimana per 6 settimane, seguite da 2 settimane di intervallo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento della riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia megaloblastica) dovuta ad una carenza di acido folico
La dose raccomandata è di 10 mg al giorno per 10-15 giorni.
Se necessario, il medico ridurrà la dose e le farà continuare il trattamento fino alla normalizzazione dei risultati delle analisi del sangue (quadro ematologico) e alla scomparsa dei sintomi della malattia.

Se usa più SANIFOLIN di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SANIFOLIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SANIFOLIN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con riferimento alle indicazioni terapeutiche autorizzate sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- ✓ **Molto rari:** *possono interessare fino a 1 su 10.000 persone*
  - Reazioni allergiche gravi - può andare incontro ad una improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, labbra, bocca o gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), e ritenere di stare per svenire. Questo è un grave effetto collaterale. Potrebbe aver bisogno di un urgente intervento del medico.
- ✓ **Non comuni:** *possono interessare fino a 1 su 100 persone*
  - Febbre.
- ✓ **Rari:** *possono interessare fino a 1 su 1.000 persone*
  - Un incremento nelle convulsioni (crisi) in pazienti con epilessia
  - Depressione
  - Agitazione
  - Problemi con il sistema digestivo
  - Difficoltà nel dormire (insonnia)

Se assumete Calcio Folinato in combinazione con medicinali anticancro contenenti fluoropirimidine, è più probabile che si verifichino i seguenti effetti collaterali connessi a questi altri medicinali:

- ✓ **Molto comuni:** *possono interessare più che 1 su 10 persone*
  - Nausea
  - Vomito
  - Diarrea grave
  - Disidratazione causata dalla diarrea
  - Infiammazione della parete dell'intestino e della bocca (si sono verificate condizioni di pericolo di vita)
  - Diminuzione del numero delle cellule del sangue (incluse condizioni che la pongono in pericolo di vita)
- ✓ **Comuni**
  - Arrossamento e gonfiore delle palme delle mani o pianta dei piedi che possono causare il distacco della pelle (sindrome mano-piede o eritrodisestesia palmo-plantare)
- ✓ **Non nota:** *la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili*
  - Incremento dei livelli di ammoniaca nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SANIFOLIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flacone dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SANIFOLIN
- Il principio attivo è calcio folinato. Ogni flacone contiene 63,51 mg di calcio folinato (equivalente a 50 mg di acido folinico, pari a 25 mg di acido levo-folinico).
- Gli altri componenti sono: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di SANIFOLIN e contenuto della confezione
Flacone contenente polvere liofilizzata per soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FAR.G.IM. S.p.A. – Via Cervignano, 29 - – 95129 Catania – Italia

Produttori
Fasi di produzione: fabbricazione, confezionamento e controlli eccetto controllo pirogeni e tossicità
BIOLOGICI ITALIA LABORATOIRES S.r.l. – Via F. Serpero 2 – 20060 Masate (MI) – Italia

Fasi di produzione: controllo pirogeni e tossicità
EUROFINS BIOLAB S.r.l. – Via Bruno Buozzi 2 – 20090 Vimodrone (MI) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SANIFOLIN compresse
Calcio folinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SANIFOLIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SANIFOLIN
3. Come prendere SANIFOLIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SANIFOLIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SANIFOLIN e a cosa serve

SANIFOLIN contiene il principio attivo calcio folinato, che è un supplemento di acido folico, una vitamina importante per la produzione del DNA, delle proteine e dei globuli rossi.

Questo medicinale è indicato:
- come antidoto in caso di assunzione di dosi elevate di medicinali che impediscono l'assorbimento dell'acido folico (antagonisti dell'acido folico);
- per ridurre gli effetti tossici di medicinali usati per il trattamento di alcune malattie del sistema immunitario e dei tumori, come aminopterina e metotressato;
- nel trattamento della riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue causata da una carenza di acido folico (anemie da carenza di folati) che può essere dovuta ad un aumento della richiesta di questa vitamina, ad un suo ridotto utilizzo o ad insufficiente apporto con l'alimentazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SANIFOLIN

Non prenda SANIFOLIN
- se è allergico al calcio folinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del sangue causate da una carenza della vitamina B_{12} (anemia perniciosa, anemie megaloblastiche) e non associa al trattamento con SANIFOLIN una terapia con vitamina B_{12} (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SANIFOLIN.

Se soffre di gravi malattie del sangue causate dalla carenza della vitamina B_{12} (anemia perniciosa, anemie megaloblastiche), il medico le prescriverà SANIFOLIN solo in associazione alla vitamina B_{12}. In caso contrario potrebbe verificarsi un miglioramento nelle analisi del sangue, mentre potrebbero verificarsi problemi progressivi al sistema nervoso. La terapia va, pertanto, condotta sotto controllo delle analisi del sangue (controllo ematologico) (Vedere il paragrafo "Non prenda SANIFOLIN").
Se deve prendere SANIFOLIN per il trattamento del sovradosaggio da medicinali che impediscono l'assorbimento dell'acido folico (antagonisti dell'acido folico), prenda il medicinale entro 1 ora, perché dopo 4 ore non è più efficace.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale con particolare cautela per evitare reazioni allergiche o altri effetti indesiderati.

Altri medicinali e SANIFOLIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se è in terapia con alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori come le fluoropirimidine, il metotressato ed altri antifolici (Vedere il paragrafo "Che cos'è SANIFOLIN e a cosa serve").

SANIFOLIN con cibi e bevande
Non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

SANIFOLIN può migliorare o normalizzare le forme di anemia megaloblastica in gravidanza dovute all'aumentato fabbisogno di folati.
Se sta allattando al seno, prenda questo medicinale con molta cautela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere SANIFOLIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Prenda la compressa intera, con un bicchiere di acqua.

Trattamento del sovradosaggio di medicinali che impediscono l'assorbimento dell'acido folico
In caso di sovradosaggio da metotressato (antagonista dell'acido folico), SANIFOLIN neutralizza gli effetti tossici di questo medicinale sul midollo osseo (mielosoppressione), sul sangue (sistema ematopoietico) e sulle mucose dello stomaco e dell'intestino (apparato digerente).
Prenda SANIFOLIN entro 1 ora dall'assunzione del metotressato alla stessa dose o a dosi superiori a quelle del metotressato, perché dopo 4 ore non è più efficace. In questi casi, la dose raccomandata è di 15 mg ogni 6 ore per 4 dosi al giorno.

Trattamento della riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia megaloblastica) dovuta ad una carenza di acido folico
La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno per 10-15 giorni.
Se necessario, il medico ridurrà la dose e le farà continuare il trattamento fino alla normalizzazione dei risultati delle analisi del sangue (quadro ematologico) e alla scomparsa dei sintomi della malattia.

Se prende più SANIFOLIN di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SANIFOLIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SANIFOLIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (sensibilizzazione allergica) che si manifestano con sintomi come:
  - febbre;
  - irritazione della pelle (orticaria);
  - abbassamento della pressione del sangue (ipotensione arteriosa);
  - aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
  - problemi di respirazione (broncospasmo);
  - grave reazione allergica anche fatale (shock anafilattico).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SANIFOLIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flacone dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SANIFOLIN
- Il principio attivo è calcio folinato pentaidrato. Ogni compressa contiene 19,06 mg di calcio folinato pentaidrato (equivalente a 15 mg di acido folinico, pari a 7,5 mg di acido levo-folinico).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di SANIFOLIN e contenuto della confezione
Astuccio da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FAR.G.IM. S.p.A. – Via Cervignano, 29 - – 95129 Catania – Italia

Produttori
RAFARM SA Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002 – Greece
fasi di produzione: tutte le fasi

Pb Beltracchini Srl Via S.Erasmo 6 - 20027 Rescaldina (MI)
Confezionamento secondario

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).