

Calcio Levofolinato Teva 100 mg, polvere per soluzione per infusione
Calcio Levofolinato Teva 175 mg, polvere per soluzione per infusione

Pagina 1 di 8

CALCIO LEVOFOLINATO TEVA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calcio Levofolinato Teva 100-mg, polvere per soluzione per infusione

Calcio Levofolinato Teva 175-mg, polvere per soluzione per infusione

CALCIO LEVOFOLINATO

acido levo-folinico (in forma di calcio levofolinato)

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni flacone da 100 mg contiene:

Principio attivo: Calcio levofolinato 108 mg (pari ad acido levo-folinico 100 mg):

Eccipienti: mannitolo, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Ogni flacone da 175 mg contiene:

Principio attivo: Calcio levofolinato 189 mg (pari ad acido levo-folinico 175 mg):

Eccipienti: mannitolo, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Polvere per soluzione per infusione

1 flacone da 100 mg — 1 flacone da 175 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidoto disintossicante.

TITOLARE AIC

~~Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano~~

PRODUTTORE

~~Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via F. Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)~~

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CALCIO LEVOFOLINATO TEVA trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti

dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4 aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).

E' indicato, inoltre, come terapia **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di salvataggio (rescue) dopo trattamento con metotressato e come potenziante nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Calcio Levofolinato Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcio Levofolinato Teva
3. Come prendere Calcio Levofolinato Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcio Levofolinato Teva

Formattato: Interlinea singola

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Allineato al centro, Non sillabare

Formattato: Non sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Normale, Non sillabare

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Calcio Levofolinato Teva e a cosa serve

Calcio Levofolinato Teva contiene il principio attivo acido levo-folinico (in forma di calcio levofolinato), che è una vitamina del gruppo B che può essere usata:

- per ridurre gli effetti indesiderati e per trattare gli effetti di dosi eccessive di alcuni medicinali antitumorali (per esempio del metotrexato e dell'aminopterina) o altre sostanze che contrastano l'acido folico;
- per potenziare gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antitumorale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Calcio Levofolinato Teva

L'acido levo-folinico non deve essere somministrato per via intratecale (nella spina dorsale).

Non CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità a prendere Calcio Levofolinato Teva

- se in passato ha già manifestato sintomi di ipersensibilità (grave allergia) o se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti/altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi "Interazioni", "Effetti indesiderati" e "Dose, modo e tempo di somministrazione".

PRECAUZIONI D'USO

L'insorgenza di effetti indesiderati (fra i più comuni: diarrea, mucosite, leucopenia) conseguenti al potenziamento dell'attività delle fluoropirimidine da parte del calcio levofolinato richiede la pronta adozione delle necessarie contromisure terapeutiche.

- Convulsioni e/o sinesope sono stati riportati raramente in pazienti portatori di tumore in trattamento con calcio levofolinato, di solito in associazione a fluoropirimidine, ed in se soffre di una particolare in pazienti con forma di anemia causata da carenza di vitamina B12.

Calcio Levofolinato Teva NON deve essere somministrato nei neonati, di età inferiore o uguale ai 28 giorni, che stiano prendendo un antibiotico chiamato ceftriaxone.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Calcio Levofolinato Teva:

- se è malato di tumore, ha delle metastasi al sistema nervoso centrale o in pazienti predisposti; tuttavia non è stata stabilita una correlazione diretta di e sta assumendo medicinali che appartengono alla famiglia delle fluoropirimidine (ad esempio il 5-fluorouracile), perché può manifestare convulsioni o essere soggetto a svenimenti, soprattutto se è una persona già predisposta a questi episodi/stati di malessere;

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Ad esclusione delle interazioni del calcio levofolinato con le fluoropirimidine, con il metotressato ed altri antifolici e con ceftriaxone, non sono state riportate interazioni con altri farmaci e/o sostanze.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

In pazienti di età superiori ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso CALCIO LEVOLFOLINATO TEVA attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un connettore a Y).

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Allineato a sinistra

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Sillabare

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Sillabare

Calcio Levofolinato Teva 100 mg, polvere per soluzione per infusione

Calcio Levofolinato Teva 175 mg, polvere per soluzione per infusione

Pagina 3 di 8

~~In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.~~

AVVERTENZE SPECIALI

~~Pur non essendo controindicato l'impiego del calcio levofolinato in gravidanza ed allattamento, queste condizioni pregiudicano l'impiego e la somministrazione di protocolli chemioterapici.~~

~~Il calcio levofolinato non possiede attività farmacologiche intrinseche che interferiscono sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.~~

~~Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.~~

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

~~- CALCIO LEVOLFOLINATO TEVA 100 mg polvere per soluzione per infusione è in trattamento anche con 5-fluorouracile e dovesse manifestare diarrea, infezioni alle mucose della bocca o diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue.~~

~~- sta seguendo un trattamento contro un tumore con uno dei seguenti medicinali: idrossicarbamide, citarabina, mercaptopurina, tioguanina. Questi medicinali possono provocare nel sangue la formazione di globuli rossi con un diametro più grande del normale (una condizione nota come "macrocitosi"). Questa condizione non deve essere trattata con Calcio Levofolinato Teva;~~

~~- soffre di epilessia e sta seguendo un trattamento con uno dei seguenti medicinali: fenobarbital, fenitoina, primidone, succinimide. L'associazione con Calcio Levofolinato Teva può provocare un aumento della frequenza delle crisi epilettiche. Il medico la sottoporrà a frequenti controlli e potrebbe modificare il dosaggio del medicinale contro l'epilessia durante l'assunzione e dopo l'interruzione di Calcio Levofolinato Teva (vedere paragrafo Altri medicinali e Calcio Levofolinato Teva);~~

~~Se lei è in trattamento contemporaneo con l'acido levo-folinico e il fluorouracile prestare particolare attenzione se:~~

~~- si è sottoposto a radioterapia;~~

~~- ha problemi allo stomaco o all'intestino.~~

~~Se una delle condizioni sopra riportate la riguardano, informi il medico prima di usare questo medicinale.~~

~~È necessaria particolare attenzione anche se lei è anziano e CALCIO LEVOLFOLINATO TEVA 175 mg sta assumendo insieme l'acido levo-folinico e il fluorouracile.~~

~~Calcio Levofolinato Teva polvere per soluzione per infusione ~~deve~~ deve essere iniettato esclusivamente in vena con una flebo (somministrazione per infusione). Devono essere evitate altre vie di somministrazione.~~

Esami di laboratorio

~~Se lei è in trattamento con metotrexato (un medicinale antitumorale) e acido levo-folinico, il medico, la sottoporrà giornalmente ad esami del sangue e eventualmente anche delle urine.~~

~~Inoltre se lei è in trattamento concomitante con acido folinico e 5-fluorouracile, in base allo stato di salute precedente l'assunzione di questi farmaci ed alla sua risposta alla terapia, il medico, prima di farle iniziare il trattamento e poi periodicamente, la sottoporrà ad esami del sangue ed ad alcuni controlli medici per verificare la funzionalità del suo fegato.~~

Altri medicinali e Calcio Levofolinato Teva

~~Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni possono interagire con l'acido levo-folinico, per esempio:~~

~~- **Antagonisti dell'acido folico** (ad esempio metotrexato, cotrimoxazolo e pirimetamina): l'acido levo-folinico (in forma di calcio levofolinato) se viene somministrato in combinazione con un antagonista dell'acido folico ne può ridurre o neutralizzare completamente l'efficacia. Per questa ragione viene impiegato come antidoto nei casi di sovradosaggio da questi medicinali.~~

~~- **Farmaci antitumorali, come fluorouracile e capecitabina):** l'acido levo-folinico è un potenziatore di questi medicinali e ne può quindi aumentare l'efficacia e gli effetti indesiderati.~~

- **Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia** (fenobarbital, fenitoina, primidone e succinimide): l'efficacia di questi medicinali può essere ridotta dall'acido levo-folinico. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali nel sangue e modificherà la dose di questi ultimi per prevenire l'aumento delle convulsioni (numero di attacchi).

Ceftriaxone: l'uso di calcio levofolinato insieme al ceftriaxone è da evitare nei neonati, di età inferiore ai 28 giorni, perché esiste il rischio che possano formarsi dei precipitati di sale nel sangue, mettendo in pericolo la vita del bambino. In tutti gli altri pazienti, i due medicinali possono essere somministrati esclusivamente per via endovenosa, uno in seguito all'altro, solo se il medico adotterà le corrette precauzioni sulla modalità di somministrazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Durante l'allattamento, Calcio Levofolinato Teva deve essere somministrato solo quando i benefici del farmaco per la madre superano i possibili rischi per il lattante.

Durante la gravidanza e l'allattamento è di norma inopportuno somministrare farmaci antitumorali, con i quali il calcio levo-folinato viene co-somministrato all'interno di uno specifico protocollo terapeutico.

È improbabile che il suo medico le prescriva un antagonista dell'acido folinico o fluorouracile durante la gravidanza o l'allattamento. In ogni caso, se sta assumendo un antagonista dell'acido folinico durante la gravidanza o l'allattamento, questo medicinale (acido levo-folinico) può essere utilizzato per ridurre gli effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calcio Levofolinato Teva non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Calcio Levofolinato Teva

La somministrazione CALCIO LEVOFOLINATO TEVA deve essere effettuata solo da personale sanitario qualificato e la dose verrà stabilita in base allo specifico protocollo terapeutico che il medico definirà per lei personalmente.

Preparazione della soluzione

Calcio Levofolinato Teva, 100-mg, polvere per soluzione per infusione:

diluire il contenuto del ~~flacone~~flaconcino in 10-ml di acqua per preparazioni iniettabili.

CALCIO LEVOFOLINATO TEVA

Calcio Levofolinato Teva, 175-mg, polvere per soluzione per infusione:

diluire il contenuto del ~~flacone~~flaconcino in 15- - 20-ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Le soluzioni così ottenute sono compatibili con la soluzione glucosata e la soluzione fisiologica.

~~Le soluzioni ricostituite possono essere conservate per 12 ore, al riparo dalla luce.~~

~~Nei~~

Quando Calcio Levofolinato Teva viene somministrato per via endovenosa, è importante che non siano somministrati più di 80 mg di principio attivo al minuto a causa della presenza di calcio. Questo medicinale non deve essere somministrato per via intratecale.

Terapia in associazione con fluoropirimidine (ad esempio per il trattamento del carcinoma del tumore al colon-retto, in associazione con le fluoropirimidine, il-)

Il dosaggio del calcio levofolinato viene determinato in funzione dei protocolli chemioterapici adottati. Le posologie più verrà scelto dal medico sulla base del protocollo chemioterapico adottato. La dose più frequentemente ~~utilizzata~~utilizzata in associazione al 5-fluorouracile ~~sono~~è di 100-mg/mq/die per

Formattato: Normale, Allineato a sinistra, Destro -0 cm, Sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Ridotta 0,25 pt

Formattato: SpazioPrima: 0,25 pt, Motivo: Trasparente (Bianco)

Formattato: Ridotta 0,25 pt

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm, Sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm, Sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Corsivo

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm, Sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Corsivo

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm, Sillabare

Calcio Levofolinato Teva 100 mg, polvere per soluzione per infusione
Calcio Levofolinato Teva 175 mg, polvere per soluzione per infusione

5-giorni consecutivi in infusione lenta (10_min-), ogni 4-settimane o 250_mg/mq/settimana per 6-settimane, seguite da 2-diun intervallo di 2 settimane.

Nel "rescue"

Terapia degli effetti tossici causati da alte dosi di metotressato il calcio levofolinato è efficace nella prevenzione della mielosoppressione alle dosi farmaci antitumorali (ad esempio metotrexato)

La dose raccomandata è di 100_mg/mq per livelli sierici di metotressato di 10^{-6} M. Le dosi metotrexato pari a 10^{-6} M.

La dose può essere aumentata in maniera proporzionale ai livelli più alti di metotrexato presenti nel sangue.

Se dimentica di prendere Calcio Levofolinato Teva

Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se prende più acido levo-folinico di quanto deve

Dosi eccessive di acido levo-folinico possono annullare l'effetto chemioterapico degli antagonisti dell'acido folico.

In caso di sovradosaggio dovuto alla combinazione di 5-fluorouracile e acido levo-folinico, è necessario seguire le istruzioni previste per il sovradosaggio del 5-fluorouracile.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- gonfiore del viso o della gola, difficoltà a respirare (broncospasmo) o capogiri. Questi possono essere proporzionalmente aumentate per livelli ematici di antitumorale più elevato: i segni di una grave reazione allergica (shock anafilattico);

Non si ritiene necessario indicare particolari raccomandazioni durante la preparazione della soluzione in quanto il calcio levofolinato è sprovvisto di attività citotossica intrinseca.

- I sali di calcio possono formare complessi sindrome di Stevens-Johnson, una grave reazione acuta da ipersensibilità della pelle e delle mucose in varie zone del corpo, con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati, aree di necrosi e sfaldamento. Questa reazione può essere a volte fatale;

Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi "Controindicazioni", "Interazioni" e "Effetti indesiderati").

- SOVRADOSAGGIO necrosi Epidermica Tossica, una grave reazione acuta da ipersensibilità, con necrosi quasi totale della pelle e delle mucose. Questa reazione può essere fatale.

Gli altri effetti indesiderati possono essere:

Non sono stati segnalati fino ad ora effetti da sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

- La somministrazione del prodotto può essere seguita da reazioni generali di ipersensibilità (febbre, orticaria,;

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione arteriosa, tachicardia, broncospasmo, shock anafilattico);;

- Precipitazione aumento dei battiti del sale cuore (tachicardia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Corsivo

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0 cm, Puntato + Livello: 1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Sillabare, Tabulazioni: 11,11 cm, Allineato a sinistra

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 1 cm, Destro -0 cm, Tabulazioni: 11,11 cm, Allineato a sinistra

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm

Formattato: SpazioPrima: 0,25 pt, Motivo: Trasparente (Bianco)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Ridotta 0,25 pt

Formattato: Ridotta 0,25 pt

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0,05 cm, Numerazione automatica + Livello: 1 + Stile numerazione: Punto elenco + Comincia da: 1 + Allineamento: A sinistra + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Sillabare

Formattato: Nessuna sottolineatura

Calcio Levofolinato Teva 100 mg, polvere per soluzione per infusione
Calcio Levofolinato Teva 175 mg, polvere per soluzione per infusione

Pagina 6 di 8

- gravi reazioni allergiche che possono manifestarsi con un improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore a mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca o gola (che possono provocare difficoltà a deglutire o a respirare), e darle la sensazione di calcio-ceftriaxone svenire. Questi segni possono essere sintomo di una grave condizione e richiedono un urgente intervento da parte del medico.

Formattato: Paragrafo elenco, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0,05 cm, Numerazione automatica + Livello: 1 + Stile numerazione: Punto elenco + Comincia da: 1 + Allineamento: A sinistra + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Sillabare

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- febbre.

Formattato: Nessuna sottolineatura

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento delle convulsioni (numero di attacchi) nei pazienti che soffrono di epilessia;

- sincope;

- depressione;

- agitazione;

- problemi gastrointestinali;

- difficoltà a dormire (insonnia).

Formattato: Nessuna sottolineatura

Se assume acido levo-folinico in associazione con medicinali antitumorali contenenti fluoropirimidine, è più probabile che lei manifesti i seguenti effetti indesiderati:

Molto Comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea;

- vomito;

- grave diarrea;

- disidratazione causata probabilmente dalla diarrea;

- infiammazione a livello dello strato di rivestimento dell'intestino e della bocca (che possono mettere in pericolo la sua vita);

- diminuzione del numero di cellule del sangue (comprese condizioni che possono mettere in pericolo la sua vita).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento e rigonfiamento dei palmi delle mani, o delle piante dei piedi, che possono causare desquamazione della pelle (Sindrome palmo-plantare).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- elevati livelli di ammoniaca nel sangue

Formattato: Allineato a sinistra, Interlinea minima 12 pt, Sillabare

Raramente sono ~~state riferite~~ stati segnalati casi di gravi reazioni avverse ~~gravi, e in alcuni casi, a volte~~ fatali, in neonati pretermine e in ~~nati a termine (neonati di età <inferiore o uguale ai 28 giorni) che erano stati~~ trattati con calcio levofolinato contemporaneamente a ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata ~~post mortem nei (un antibiotico).~~ Questi due medicinali infatti se somministrati insieme possono portare alla formazione di sali che possono compromettere la normale funzionalità di organi come polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi "Controindicazioni" e "Interazioni"), ~~soprattutto in organismi immaturi come quelli dei neonati.~~

Sono stati riferiti casi di precipitazione ~~renale, principalmente~~ di sali di calcio-ceftriaxone anche in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi ~~giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri elevate, in pazienti con particolari fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto).~~ Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è ad esempio disidratazione o immobilizzazione prolungata) o in pazienti trattati con dosi superiori rispetto a quella raccomandata. Questo effetto solitamente non dà alcun sintomo, ma in rari casi sono stati riportati dolore, nausea e vomito. L'effetto è solitamente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

~~È stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno~~

~~dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.~~

~~Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.~~

Segnalazione degli effetti indesiderati

~~Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi o rivolga al medico o al farmacista. Gli può inoltre segnalare gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. La segnalazione degli~~ **Segnalando gli** ~~effetti indesiderati contribuisce lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.~~

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere

5. Come conservare Calcio Levofolinato Teva

Prima della ricostituzione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo ricostituzione:

la soluzione ricostituita può essere conservata per 12 ore, al riparo dalla luce.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata che è riportata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato, scatola dopo "Scad.".

ATTENZIONE: Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Calcio Levofolinato Teva

Calcio Levofolinato Teva 100 mg, polvere per soluzione per infusione:

- Il principio attivo è calcio levofolinato (come acido levo-folinico).
Un flaconcino contiene 108 mg di calcio levofolinato (pari a 100 mg di acido levo-folinico).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio idrossido e/o acido cloridrico.

Calcio Levofolinato Teva 175 mg, polvere per soluzione per infusione:

- Il principio attivo è calcio levofolinato (come acido levo-folinico).
Un flaconcino contiene 189 mg di calcio levofolinato (pari a 175 mg di acido levo-folinico).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio idrossido e/o acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Calcio Levofolinato Teva e contenuto della confezione.

Calcio Levofolinato Teva polvere per soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di vetro con la polvere.

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Non Grassetto

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Interlinea minima 12 pt, Tabulazioni: Non a 0,79 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Interlinea minima 12 pt, Tabulazioni: Non a 0,79 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo

Formattato: Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0 cm

Formattato: Normale, Non sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Allineato a sinistra, Destro -0 cm

Calcio Levofolinato Teva 100 mg, polvere per soluzione per infusione
Calcio Levofolinato Teva 175 mg, polvere per soluzione per infusione

Pagina 8 di 8

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via F. Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)

~~Ultima revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2016~~

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2016

← Formattato: Non sillabare